

KYMENLAAKSON AMMATTIKORKEAKOULU

Tuotekehitys

Saija Vihertö

KUIVAPAPERIN KÄYTTÖ STERILOINTIPAKKAUKSISSA

2010

## TIIVISTELMÄ

### KYMENLAAKSON AMMATTIKORKEAKOULU

#### Tuotekehitys

VIHERTÖ, SAIJA

Kuivapaperin käyttö sterilointipakkauksissa

Opinnäytetyö

57 sivua

Työnohjaaja

Projektipäällikkö Pasi Jaskari

Toimeksiantaja

KopTeri- hanke

Kesäkuu 2010

Avainsanat

sterilointi, tyhjiömuovaus, teemahaastattelu, kuivapaperi

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on ollut kehittää uusia ratkaisuja sterilointipakkauksiin kuivapaperimateriaalia käyttäen hygieenisyyden parantamiseksi. Työn toimeksiantaja on KopTeri-hanke, jonka tavoitteena on kehittää puukuitupohjaisia tuotteita terveydenhuollon tarpeisiin. Työssä on tutkittu mahdollisuutta käyttää kuivapaperia sairaalatarvikkeiden steriloinnissa käytettyjen paperilaminaattipakkausten ja instrumenttikorien valmistusmateriaalina. Työssä on sovellettu, tyhjiömuovaustekniikkaa kuivapaperin muovaamiseen. Työn lopputuloksena on syntynyt, mahdollisesti metallisen instrumenttikorin korvaava, kokeellinen kuivapaperista valmistettu kori.

Työn tutkimusosuus on toteutettu käyttäen laadulliseen eli kvalitatiiviseen tutkimukseen kuuluvaa teemahaastattelu menetelmää. Kokeellisena menetelmänä tutkimusosuudessa käytettiin muovien lämpömuovaamiseen käytettyä tyhjiömuovaustekniikkaa. Työssä tutkittiin tyhjiömuovausmenetelmän soveltuvuutta kuivapaperin muovaamiseen. Teemahaastatteluista saatiin vastauksia asetettuihin tutkimuskysymyksiin. Haastattelujen avulla pystyttiin kartoittamaan sterilointipakkausten ongelmia käyttäjien näkökulmasta.

Opinnäytetyön alussa selvitetään työn tausta ja tavoitteet, sekä esitellään toimeksiantaja ja yhteistyöyritykset. Tämän jälkeen esitetään tutkimusongelmat, sterilointipakkausten käyttö ja sterilointi, sterilointipakkausmateriaaleille säädetyt standardit, tutkimusmenetelmät, sekä haastattelujen tulokset. Tutkimuksessa käydään läpi instrumenttikorin suunnittelun ja valmistuksen vaiheet. Lopuksi esitetään johtopäätöksiä, sekä jatkokehitys ehdotuksia.

## ABSTRACT

KYMENLAAKSON AMMATTIKORKEAKOULU

University of Applied Sciences

Product Development

VIHERTÖ, SAIJA

Use of Air-laid Paper in Sterilization Packaging

Bachelor's Thesis

57 pages

Supervisor

Pasi Jaskari

Commissioned by

KopTeri project

June 2010

Keywords

sterilization, vacuum shaping, thematic interview, air-laid paper

The purpose of this research was to develop new solutions for sterilization packaging by using air-laid paper. This study was commissioned by the Kop-Teri Project whose object is to develop wood fiber based products for the needs of medical care. This study examines the possibility of using air-laid paper as production material for such sterilization packaging, like pouches of paper, plastic film construction and sterilization baskets. Vacuum shaping technology was used to shape air-laid paper. The result of this work was an experimental basket made of air-laid paper, which could be as substitutive product for the metallic basket.

The research was carried out qualitatively by using the thematic interview method. Vacuum shaping was used as the experimental method of the research. The problems of sterilization packaging were examined from the standpoint of users by conducting a thematic interview survey.

The thesis starts with a short introduction of the background of the research and its purpose as well as it presents of the client and its cooperative companies. Hereafter the research problems are introduced as well as the usage of sterilization packaging, the sterilization process, the standards, the research method and the results of the interviews are given. The thesis goes through the steps of designing and making the sterilization basket. The study ends with a conclusion.

## KESKEISET KÄSITTEET

**KopTeri**= Korkean teknologian puukuitupohjaisia älytuotteita terveydenhuoltoon.

**ÄLYKOP**= Älykkäästi kotona pidempään.

### **Autoklaavi**

Autoklaavi on laite, jota käytetään sterilointiin.

### **Steriili**

Esimerkiksi työväline on steriili, silloin kun se on tehty bakteereille elinkelvottomaksi ja on puhdistettu täydellisesti.

### **Sterilointi**

Sterilointi on käsittely, jossa esim. työväline saatetaan steriiliksi.

### **Välinehuolto**

Välinehuolto on sairaalassa toimiva yksikkö, jonka tehtävänä on huolehtia sairaalan välineistön pesusta, desinfektiosta ja steriloinnista.

### **Desinfektio**

Desinfektio eli desinfiointi on menetelmä, jossa mikrobeja tuhoetaan elottomasta materiaalista kemiallisilla menetelmillä tartunnan estämiseksi.

**Standardi**

Standardi on jonkin organisaation esittämä määritelmä siitä, miten jokin asia tulisi tehdä.

**Veden absorptio**

Veden absorptio eli kuinka paljon esim. paperi imee vettä itseensä.

# SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ

ABSTRACT

KESKEISET KÄSITTEET

1 JOHDANTO	9
1.1 Aiheen valinta ja tavoitteet	9
1.2 Aineiston keruu	9
1.3 Toimeksiantaja KopTeri–hanke	10
1.4 Kymenlaakson sairaanhoitopiiri	10
1.5 Yhteistyöyritykset	11
1.5.1 Clinichem Oy	11
1.5.2 Wipak Oy	11
1.5.3 Lacell Oy	11
2 TUTKIMUSASETELMA	12
2.1 Tutkimuksen viitekehys	12
2.2 Tutkimusongelma	15
3 TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT	16
3.1 Paperilaminaattipussin kuvaus	16
3.2 Paperilaminaattipussin käyttö	17
3.2.1 Pakkaaminen	18

3.2.2 Höyrysterilointi	19
3.2.3 Pakkauksen avaaminen	21
3.3 Standardit	21
3.4 Kuivapaperi	23
4 TUTKIMUSMENETELMÄT	24
4.1 Kvalitatiivinen tutkimus	24
4.2 Teemahaastattelu	25
4.3 Haastattelun toteutus	27
4.4 Tyhjiömuovaus	27
5 HAASTATTELUN TULOKSET	28
5.1 Välinehuolto	28
5.2 Kirurgian poliklinikka	31
5.3 Leikkausosasto	32
5.4 Yhteenveto	34
6 INSTRUMENTTIKORI	34
6.1 Suunnittelu ja valmistus	34
6.1.1 Ensimmäinen koe	35
6.1.2 Toinen koe	37
6.1.3 Kolmas koe	39
6.1.4 3D- mallinnus	40
6.2 Paperikorin sterilointi	41

7 JOHTOPÄÄTÖKSET	44
7.1 Työn kulku	44
7.1.1 Taustatutkimus	44
7.1.2 Haastattelut	45
7.1.3 Instrumenttikorin tyhjiömuovaus	45
7.1.4 Sterilointi	45
7.2 Tulosten tarkastelu ja päätelmät	46
7.2.1 Tutkimuksen pääongelma	46
7.2.2 Tutkimuksen alaongelmat	46
7.3 Oma arviointi	48
7.4 Jatkokehitys ehdotukset	49
LÄHTEET	50
KUVALUETTELO	54
LIITTEET	
Liite 1. Instrumenttikorin tekninen piirustus	58
Liite 2. Lausunto opinnäytetyöstä toimeksiantajalta	59



## 1 JOHDANTO

### 1.1 Aiheen valinta

Aiheeni opinnäytetyöhön sain Kymenlaakson ammattikorkeakoulun Kymi-design & Business-yksikön kautta Clinichem Oy:ltä. Opinnäytetyöni toteutettiin osana KopTeri-hanketta. Clinichem Oy oli huomannut ongelman sairaalavälineiden steriloinnissa käytettävien paperilaminaattipussien avauksessa. Paperilaminaattipussia avattaessa paperi ja muovikalvo repeytyvät, muovikalvo repeytyessään rullautuu ja saattaa rullautuessaan muuttaa steriloidun tuotteen epästeriiliksi.

Aihe oli haastava ja innostava, koska sairaalaympäristö oli minulle ennestään vieras alue. Sairaalaympäristön mahdollisuuksia tuotekehitysnäkökulmasta on tutkittu suhteellisen vähän, ja se teki aiheesta mielenkiintoisen.

### 1.2 Aineiston keruu

Sairaalavälineiden steriloinnissa käytettävät paperilaminaattipussit olivat minulle ennestään vieras aihe, joten aluksi etsin aiheeseen liittyvää tietoa kirjallisuudesta ja Internetistä. Tutustuin myös sterilointipakkauksiin liittyviin standardeihin. Kesäkuussa 2009 kävin vierailulla Kuusankosken aluesairaalan välinehuollossa, tutustumassa sairaalatarvikkeiden sterilointiin ja paperilaminaattipussien käyttöön. Elokuussa 2009 perehdyin paperilaminaattipussien valmistukseen Wipak Oy:n tehtaalla Nastolassa.

Työni edetessä vierailin Kymenlaakson keskussairaalan välinehuollossa tutkimassa paperilaminaattipussien varastointiolosuhteita ja sterilointiprosessin

asettamia vaatimuksia pakkaukselle. Haastattelin välinehuollon henkilökuntaa selvittääkseni tarkemmin paperilaminaattipussin ongelmia. Haastattelin myös Kymenlaakson keskussairaalan leikkausosaston henkilökuntaa, saadakseni tietooni paperilaminaattipussin ongelmia käyttäjien näkökulmasta.

### 1.3 Toimeksiantaja KopTeri–hanke

KopTeri on Kymenlaakson ammattikorkeakoulun hallinnoima osaprojekti, joka sisältyy laajaan ÄlyKop–hankekokonaisuuteen. ÄlyKop tuottaa metsäteollisuuden, ICT–alan ja hyvinvointialan osaamisella uusia hyvinvointituotteita ja -palveluja.

KopTeri–osaprojektin tavoitteena on tuottaa ja soveltaa Metsäklusterin (2006) tutkimusstrategian linjausten mukaisesti uusia, älykkäitä, toiminnallisia ja asiakaslähtöisiä puukuitupohjaisia suojavälineitä, suojamateriaaleja ja mittareita terveydelle haitallisten tekijöiden tunnistamiseen, todentamiseen, taltuttamiseen ja leviämisen estämiseen erilaisissa tuoteryhmissä. (KopTeri-hankkeen esite 2009)

### 1.4 Kymenlaakson sairaanhoitopiiri

Opinnäytetyössäni toteutin haastattelututkimuksen Kymenlaakson sairaanhoitopiiriin kuuluvassa Kymenlaakson keskussairaalassa Kotkassa. Haastattelin kahta leikkaussalin henkilökuntaan kuuluvaa henkilöä sekä tutustuin välinehuollossa sterilointiprosessiin ja paperilaminaattipussien varastointiolosuhteisiin.

## 1.5 Yhteistyö yritykset

### 1.5.1 Clinichem Oy

Kausalassa sijaitseva Clinichem Oy on toiminut yhdeksän vuotta ja on merkittävä hygieniatuotteiden toimittaja. Clinichem Oy valmistaa kemiallisia steriloinnin kontrollituotteita ja tarjoaa kaikki välinehuollossa tarvittavat laitteet ja tarvikkeet. (Clinichem–internetsivu 2010)

### 1.5.2 Wipak Oy

Wipak Oy perustettiin 1950- luvulla, Wipak Oy:n tehdas Nastolassa keskittyy sairaanhoitosektorin ja elintarviketeollisuuden pakkauksiin. Nastolan tehdas on Wipak Oy:n sterilointipakkausten tuotannon pääyksikkö, missä valmistetaan standardien mukaisia sterilointipakkauksia puhdastilassa. (Wipak-internetsivu 2010)

### 1.5.3 Lacell Oy

Lacell Oy:n tehdas avattiin Kausalaan helmikuussa 2010, tehdas valmistaa sellupohjaisia kuitukankaita hygieniatuotteisiin. (Lacell–internetsivu 2010)  
Opinnäytetyössäni on käytetty Lacell Oy:n valmistamaa kuivapaperia.

## 2 TUTKIMUSASETELMA

### 2.1 Tutkimuksen viitekehys

Tutkimuksessani pyrin selvittämään, miten steriloitavien paperilaminaattipusseja tulisi kehittää, jotta ne vastaisivat paremmin käyttäjien tarpeita. Lähtökohdana tutkimuksessa oli paperilaminaattipussien valmistajalta tullut tieto pussien tämänhetkisistä ongelmista. Valmistajan mukaan pussien ongelmana on muovikalvon ja paperin repeäminen. Revetessään muovikalvo rullautuu ja pahimassa tapauksessa epästeriili ulkopinta koskettaa steriiliä sisäpintaa, jolloin steriloitua tuotetta ei voida enää käyttää. Jos tuote muuttuu epästeriiliksi, se on steriloitava uudelleen. Tuotteen uudelleen sterilointi vaati aikaa ja resursseja. Jos tarvittavaa instrumenttia epästeriiliksi menneen tilalle ei ole, leikkaus voidaan joutua perumaan, mutta onneksi niin käy harvoin.

Paperilaminaattipusseissa käytetty höyrypaperi valmistetaan alihankintana ulkomailla, ja valmistuskustannukset ovat korkeat. Valmistajan toiveena oli löytää korvaava materiaali, joka olisi halvempaa ja jonka valmistaja olisi kotimainen. Valmistajan toiveesta tutkin myös mahdollisuutta korvata paperilaminaattipussi pelkästä paperista valmistetulla. Tavoitteenani oli myös vertailla kolmen eri valmistajan paperilaminaattipusseja ja kartoittaa mahdollisia eroja valmistajien välillä.

KopTeri-hankkeen tavoitteena on tuottaa puukuitupohjaisia tuotteita terveydenhuoltoon. Yksi opinnäytetyöni lähtökohta oli tutkia Lacell Oy:n valmistaman kuivapaperin soveltuvuutta käytettäväksi steriloitipakkauksissa sekä tutkia steriloinnissa käytettävän instrumenttikorin valmistamista kuivapaperista tyhjiömuovausmenetelmää soveltamalla.

Sterilointipakkauksiin liittyviä tutkimuksia on tehty suhteellisen vähän. Aikaisempia tutkimuksia kuivapaperin käytöstä sterilointipakkausten materiaalina ei ole. Tutkimuksia on tehty lähinnä pakkausten valmistuksessa käytettävistä koneista ja eri sterilointimenetelmistä. Kirjallisuutta kuivapaperista oli hyvin vähän. Kokosin tietoja sterilointipakkauksista selvittämällä niille säädetyt standardit sekä tutustumalla sterilointipakkausten käyttöön sairaalassa ja niiden valmistukseen Wipak Oy:n tehtaalla Nastolassa. Sterilointipakkausten valmistajia ja jälleenmyyjiä on useita mm. Hefei Xingke Packaging Technology Co. Ltd. Kiinassa ja GS Medical Packaking Inc. Kanadassa, mutta Wipak Oy on ainut valmistaja, jolla on tehdas Suomessa. Esimerkkejä eri valmistajien pakkausista on nähtävissä kuvissa 1-3.



Kuva 1. Kiinalaisen valmistajan pakkaukset. (Hefei Xingke Packaging Technology Co., Ltd.- internetsivu 2010)



Kuva 2. Kanadalaisen valmistajan pakkaukset. (GS Medical Packaking Inc.- internetsivu 2010)

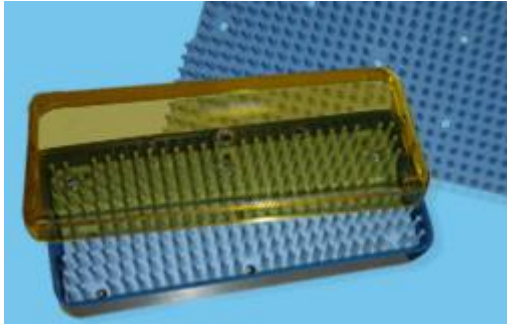


Kuva 3. Wipak Oy:n pakkaukset (Wipak Oy – internetsivu 2010)

Käytössä olevat instrumenttikorit valmistetaan joko ruostumattomasta teräksestä tai muovista. Markkinoilla on myös kierrätysmateriaaleista valmistettuja kuitupakkauksia. Kierrätysmateriaalien käyttö sterilointipakkauksissa ei ole mahdollista, koska raaka-aineen alkuperää ei tiedetä. (SFS-EN 868-3.2009.)



Kuva 4. Teräskori (Anping JinSheng hardware Mesh Co.,Ltd.- internetsivu 2010)



Kuva 5. Muovitarjotin (Sterixx- internetsivu 2010)



Kuva 6. Kuitupakkauksia (Ecopulp- internetsivu2010)

## 2.2 Tutkimusongelma

Tutkimuksen pääongelma on:

Voidaanko nykyisin käytössä olevat paperilaminaattipussit ja instrumenttikorit korvata kuivapaperista valmistetuilla?

Tutkimuksen alaongelmia ovat:

1. Kuinka usein paperilaminaattipakkaus repeää avaustilanteessa?
2. Millaisia vaatimuksia sterilointiprosessi asettaa pakkausmateriaaleille?

3. Millaiset tuotteet koetaan ongelmallisiksi käyttäjän näkökulmasta?
4. Soveltuuko kuivapaperi käytettäväksi steriloitavissa pakkauksissa?

Vastauksia tutkimusongelmiin lähdin etsimään käyttäjien näkökulmasta, haastatteleamalla Kymenlaakson keskussairaalan henkilökuntaa.

### 3 TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

#### 3.1 Paperilaminaattipussin kuvaus

Sterilointi vaatii pakkaukselta paljon, koska ainakin yhden pinnan tulee läpäistä kaasuja, mutta ei kuitenkaan mikrobeja. Yleisin ja käytetyin välinehuollon pakkausmenetelmä on kuumasaumaajalla suljettavat paperilaminaattipussit. Pakkaukset antavat tuotteille riittävän pitkän mikrobisuojaan ja säilyvyyden steriloinnin jälkeen. (Helenius, Kosonen & Pentti 2003: 200-201.) Paperilaminaattipussit valmistetaan muovikalvosta ja höyrypaperista. Sekä muovin että paperin tulee täyttää steriloitaviksi tarkoitettujen pakkausmateriaalien kansainväliset standardit. Paperilaminaattipusseja on saatavilla erikokoisina ja rullina, joista voidaan leikata tarvittavan mittainen pakkaus. Saatavilla on myös ns. laskospusseja. Paperilaminaattipussien koot vaihtelevat pienestä 50x200 mm:n pussista aina 500x800 mm:n pusseihin. Sterilointipusseissa on saatava myös erilaisia sulkemisratkaisuja, esim. kuumasaumaajalla ja teipillä suljettavia pusseja. Pusseilla on eri valmistajia, ja eri valmistajien pussit voidaan tunnistaa erivärisistä muovikalvoista. Sterilointipusseissa on sterilointia osoittavat indikaattorit, jotka osoittavat värin muutoksellaan, että pakkaus on käynyt läpi sterilointiprosessin. Kuvassa 7 on kolmen eri valmistajan paperilaminaattipussit. Pussien koot 150x200 mm (sininen pussi), 100x400 mm (violetti pussi) ja 205x400 mm (vihreä pussi) ja kuvassa 8 ns. laskospussi.





Kuva 7.



Kuva 8.

### 3.2 Paperilaminaattipussin käyttö

Paperilaminaattipusseja käytetään sairaaloissa steriloitavien tuotteiden, esimerkiksi leikkauksissa käytettävien instrumenttien, pakkaamiseen. Instrumentti pakataan ja steriloidaan sairaaloiden välinehuollossa, jossa myös pakkaukset varastoidaan ennen sterilointia ja sen jälkeen. Välinehuollosta pakatut ja steriloidut instrumentit jatkavat matkaansa sairaalan eri osastoille sekä sai-

raanhoitopiirin eri yksiköihin, kuten terveystieteisiin. Sterilointimenetelmiä on useita, ja menetelmän valinta riippuu käsiteltävän materiaalin ominaisuuksista ja kestokyvystä. Sterilointimenetelmät jaetaan fysikaalisiin ja kemiallisiin menetelmiin sekä säteilysterilointiin. Keskityn tässä opinnäytetyössä höyrysterilointiin, joka on käytetyin ja varmin sterilointitapa.

### 3.2.1 Pakkaaminen

Sterilointipakkausta valittaessa on otettava huomioon pakkausmateriaalin ominaisuudet ja soveltuvuus käytettävään sterilointimenetelmään. Pakkausmateriaaleja koskevat vaatimukset valmistajalle määritellään SFS-EN 868 1-8-normeissa. Pakkausmateriaaleja käsittelevissä standardeissa ilmaistaan minimivaatimukset materiaaleille. Höyrysterilointiin soveltuvia pakkausmateriaaleja ovat paperikääreet ja –pussit, paperilaminaattipussit sekä kuitupohjaiset ja synteettiset kääreet. ( Helenius ym. 2003: 199.)

Paperilaminaattipusseihin pakataan yksittäiset instrumentit ja muutaman instrumenttien setit. Useita instrumentteja sisältävät setit pakataan instrumenttikoreihin. Joillakin instrumenteilla käytetään ns. kaksoispussipakkausta, siinä instrumentti pakataan yhteen pussiin, joka pakataan vielä toiseen pussiin. Kaksoispakkaamista käytetään, kun kyseessä on esim. vaikean muotoinen instrumentti, jolloin ei voida olla varmoja, antaako yhteen pussiin pakkaaminen riittävän suojan. Kaksoispussipakkausta käytetään myös silloin, jos halutaan tuotteen säilyvän steriilinä pidemmän ajan. Paperilaminaattipussin koko valitaan siten, että pakattavan tuotteen ympärille jää noin 2–3 cm tyhjää. Tämä on edellytys pakkauksen säilymiselle ehjänä sterilointiprosessin ajan. Kuumasaumajalla suljettaessa tulee tuotteen ja sauman väliin jäädä vähintään 3 cm tyhjää. Pakkaaja tarkastaa kuumasauman, koska saumaan ei saa jäädä ryppejä tai ilmataskuja. Terävien instrumenttien terät tulee suojata ja ilma poistaa pakkauksesta ennen saumaamista. Pussipakkausten kynämerkinnät tulee tehdä saumausten ulkopuolelle. Useita välineitä sisältävät instrumenttisetit

pakataan instrumenttikoreihin. Instrumentit pakataan metalliverkkokoriin ja kääritään sterilointikääreeseen. Sterilointiin soveltuvia kääreitä ovat krepit, luji-tettuja krepit tai kuitukankaat. (Lax & Mikkola 2004: 78–79.)

### 3.2.2 Höyrysterilointi

Höyrysterilointi on varmin ja taloudellisin sterilointitapa. Sitä tulee käyttää ensisijaisena sterilointimenetelmänä, jos steriloitava materiaali kestää vähintään 121 °C:n lämpötilaa. Steriloitavan materiaalin tulee kestää painetta, koska sterilointi autoklaavissa tapahtuu aina ylipaineessa. Höyrysteriloinnissa vaikuttavat ylipaineinen kyllästetty vesihöyry, lämpötila ja aika. Vesihöyryn kosteus ja kuuminen tuhoavat mikrobit. Sterilointiprosessi voidaan jakaa seuraaviin vaiheisiin: esityhjiö, sterilointi ja jälkikuivaus. (Helenius ym. 2003: 219.)

Taulukko 1. SFS-EN 285-standardin mukaiset hyväksytyt sterilointivaiheet: vähimmäislämpötila, paine ja aika

Lämpötila	Paine	Aika
121°C	1,0 bar	15 min (kumi, muovi, lasitavara)
126°C	1,5 bar	10 min
134°C	2,0 bar	3,5 min (tekstiilit, sidetarvikkeet, instrumentit)

Ilma on höyryn tunkeutumisen este, joten se on pystyttävä poistamaan autoklaavista ennen sterilointivaiheen alkua. Tätä vaihetta sterilointiprosessissa kutsutaan esityhjiöksi. Autoklaavissa on tyhjiöpumppu, joka imee ilman kammioista. Tyhjiö imetään useita kertoja ja kammio täytetään välillä höyryllä; tässä vaiheessa pakkaukset pullistuvat, rutistuvat, kastuvat ja lämpiävät. (Helenius ym. 2003: 221.)

Varsinainen sterilointi alkaa, kun kammion lämpötila osoittaa haluttua sterilointilämpötilaa. Paine ohjaa lämpötilaa, ja paineen vaihtelulla aikaan saadaan höyryn liikkuminen, mikä tehostaa sen tunkeutumista steriloitavaan pakkaukseen. Pakkausmateriaalin tulee olla höyrysterilointiin tarkoitettua (mm. selluloosaa ja polypropyleenia), ja materiaalin tulee mahdollistaa höyryn vapaa kulku sekä ilman poistuminen pakkauksesta. Pakkausmateriaali toimii mikrobisuojaavana steriloinnin jälkeen. (Helenius ym. 2003: 221–222.)

Jälkikuivaus tapahtuu alipaineessa, jossa käytetään ilma- tai höyryimpulsseja tehostamaan steriloidun kuorman kuivumista. Lopuksi kammiossa oleva alityhjiöpaine tasataan yhtä suureksi ympäröivän ilmakehän paineen kanssa, minkä jälkeen autoklaavi on turvallista avata. (Helenius ym. 2003: 222.)

Steriloidun tuotepakkauksen tulee täyttää seuraavat kriteerit, jotta se voidaan hyväksyä. Pakkauksen tulee olla kuiva, ehjä, puhdas sekä oikein suljettu. Pakkauksen prosessi-indikaattorin värin tulee olla muuttunut. Pakkaukseen on merkitty sterilointipäivämäärä, viimeinen käyttöpäivämäärä, autoklaavin ja ohjelman numero, eränumero, pakkaajan nimikirjaimet ja tuotteen nimi. (Helenius ym. 2003: 227–228.)

Taulukko 2. Steriloitujen pakkausten säilyvyysajat

Pakkaus	Sulkemistapa	Säilyvyysaika
Paperi, kaksinkertainen	indikaattoriteippi	4 viikkoa
Paperilaminaattipussi	kuumasaumaus	1 vuosi
Kaksoispaperilaminaattipussi (molemmat suljettu erikseen)	kuumasaumaus	2 vuotta

### 3.2.3 Pakkauksen avaaminen

Steriloidut pakkaukset kuljetetaan välinehuollosta sairaalan eri osastoille. Pakkaukset avataan esimerkiksi leikkaussalissa. Ennen pakkauksen avaamista hoitajan tulee tarkistaa, että pakkaus on kuiva ja ehjä eikä pakkauksen viimeinen käyttöpäivä ole mennyt umpeen sekä varmistaa indikaattorin värin muutos. Steriilipakkaus tulee avata niin, että sisältö säilyy steriilinä. Pakkausta avattaessa on reunojen säilyttävä ehjinä eikä steriili sisältö saa koskettaa pakkauksen ulkopintaa tai reunoja. (Tampereen ammattiopisto 2010)



Kuva 9. Väline otetaan pakkauksesta steriilisti, joko esimerkiksi pihdeillä tai steriilit käsineet kädessä (Tampereen ammattiopisto 2010)

### 3.3 Standardit

Paperilaminaattipakkausten valmistusmateriaaleja koskevista vaatimuksissa on säädetty standardit SFS-EN 868-1-8. Standardeissa kuvataan yksityiskohdaisesti steriloinnissa käytettävälle paperille ja muoville asetetut vaatimukset, sekä testimenetelmät näiden vaatimusten täyttymisen todentamiselle. Paperilaminaattipussin rakenne ja muotoilu on myös kuvattu näissä standardeissa. Keskityn höyrysteriloinnissa käytettäviin pakkausmateriaaleihin.

Pakkausmateriaalien valmistuksessa käytetyt raakamateriaalit voivat olla luonnonmateriaaleja tai kierrätysmateriaalia, mikäli raakamateriaalin lähde, historia ja jäljitettävyys on tiedetty ja valvottu, niin että standardin vaatimukset täyttyvät. On epätodennäköistä, että kierrätysmateriaalien alkuperä on niin tehokkaasti valvottu, että kierrätysmateriaalin käyttö sterilointipakkauksissa olisi turvallista. Paperissa ei saa olla repeytymiä, kurttuja eikä paksuuntumia, jotka voisivat haitata sen toimintaa. Materiaalissa ei saa olla ilmareikiä ("pin hole"). Paperin pitää olla nukkaamatonta, eikä siitä saa liueta väriaineita. Materiaalin tulee olla helposti käsiteltävää, eikä se saa olla liian jäykkää, kimmoisaa tai kovaa. Standardissa on annettu myös ääriarvot paperin massalle, kloridi- ja sulfaattipitoisuuksille sekä erilaisille lujuusominaisuuksille. (SFS-EN 868-3:2009.)

Steriloinnissa käytettävät paperipussien tulee olla valmistettu EN 868-3 mukaisesta paperista. Standardissa on määritelty pussin muotoilua koskevia sääntöjä pussien koosta, saumojen sijoittelusta ja leveydestä. Saumojen tulee olla jatkuvia, pakkauksen tiivis sekä pakkauksessa käytettävien liima-aineiden myrkyttömiä. Saumojen lujuusominaisuuksille on määritetty ääriarvot standardissa. Pakkauksessa tulee olla seuraavat merkinnät: lause, joka ilmoittaa ettei vahingoittunutta pakkausta saa käyttää, valmistajan nimi, valmistuserän numero ja pussin nimellismitat. Pakkauksen prosessi-indikaattorin tulee olla EN 867-2:n mukainen. Indikaattori tulee olla sijoittaa niin, ettei kuumasaumaaminen pääse vaikuttamaan siihen. Indikaattorin värin muutos tulee ilmoittaa myös kirjoitettuna. (SFS-EN 868-4:2009.)

Steriloinnissa käytettävän paperilaminaattipakkauksen tulee olla valmistettu muovikalvosta ja EN 868-3:n mukaisesta paperista. Muovikalvon tulee olla valmistettu kahdesta tai useammasta kerroksesta, eikä siinä saa olla ilmareikiä. Muovikalvon tulee olla kuumasaumattavissa paperiin. Pussin muotoiluun liittyvät säännöt ja pakkausmerkinnät ovat pääpiirteittäin samat kuin paperipussin standardissa EN 868-4. (SFS-EN 868-5:2009.)

### 3.4 Kuivapaperi

Tuotteita jotka on valmistettu kuivapaperista, käytetään mm. korvamaan kankaisia, kuitukankaisia ja paperisia hygieniatuotteita. Kuivapaperisia tuotteita ovat mm. ihonpuhdistuslaput, pyyhkeet ja pesukintaat. Uusia kuivapaperin käyttökohteita kehitellään jatkuvasti.



Kuva 10. Esimerkkejä kuivapaperin käyttökohteista (Demogates- internetsivu 2010)

Kuivapaperi on kuitukankaan ja paperin välimuoto. Valmistusprosessiltaan se muistuttaa molempia. Kuivapaperin valmistuksessa ei käytetä vettä. Kuivapaperin pääasiallinen raaka-aine on sellu, mutta joissain tapauksissa voidaan käyttää myös mekaanista massaa. Vedetön paperinvalmistusprosessi noudattaa seuraavia periaatteita: raaka-aineiden kuidutus, muokkaus, sideaineen annostelu, kuivaus ja kovetus sekä viimeistely. Kuivapaperilla on hyvät lujuusominaisuudet sekä märkänä että kuivana. Kuivapaperissa kuidut ovat asettuneet sattumanvaraisesti, joten lujuus- ja venymäominaisuudet ovat samansuuruisia joka suunnassa. Kuivapaperi on lujempaa ja imukykyisempää kuin paperi, jonka valmistuksessa on käytetty vettä. Kuivapaperi on nukkaa-

matonta, pehmeää, lujaa ja imukykyistä sekä se kestää erilaisia liuottimia ja pesunesteitä. Lisäksi se voidaan steriloida, ja sen on havaittu olevan allergisoimatonta. Kuivapaperia ei voida kierrättää raaka-aineena, mutta sen voi polttaa ja siitä saatava energia voidaan hyödyntää. (Gullichsen & Paulapuro 2000: 95–100.)

Lappeenrannan teknillinen yliopisto tutki kuivapaperin seuraavia ominaisuuksia: ilmanläpäisevyys, höyrynläpäisevyys, laskeutuvuus, vedenabsorbtiio ja märkälujuus. Testien perusteella voidaan kuivapaperin olevan ilmaa ja höyryä läpäisevää, sekä märkälujaa. Puukuitu on raaka-aineena monipuolista, ja sillä on paljon hyviä ominaisuuksia. Kuitumateriaalista voi valmistaa, sekä helposti hajoavaa, että erittäin lujaa paperin käyttötarkoituksen mukaan. Paperiin, kartonkiin ja kuitukankaaseen voidaan liittää ns. barrier-ominaisuuksia eli tehdä niistä läpäisemättömiä halutuille aineille. Paperia voidaan tehdä monikerroksisena, jolloin sen eri kerroksilla voi olla eri ominaisuuksia. (Kolhonen 2010: 5, 9, 15, 17–19.)

## 4 TUTKIMUSMENETELMÄT

### 4.1 Kvalitatiivinen tutkimus

Tutkimukset voidaan jakaa kvantitatiiviseen eli määrälliseen ja kvalitatiiviseen tutkimukseen, jotka eroavat toisistaan esimerkiksi tutkimusstrategioiltaan sekä käytetyiltä aineistoiltaan. Kvantitatiivinen tutkimus on suosinut koeasetelmia sekä numeerisessa muodossa ilmaistavaa aineistoa. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa on puolestaan usein vältetty suoraviivaisesti selittäviä tutkimusasetelmia ja hankittu aineistoa esimerkiksi osallistuvan tai ulkopuolisen havainnoinnin tai kulttuurituotteiden (tekstit, kuvat, äänimateriaali) keräämisen avulla. (Tutkielmanteon tukisivut 2010)



Kvalitatiivisten eli laadullisten menetelmien käyttäminen tutkimuksessa on lisääntynyt eri tieteenaloilla huomattavasti. Kvalitatiivinen tutkimusote sisältää lukuisia suuntauksia, tiedonhankinta- ja analyysimenetelmiä ja tapoja tulkita aineistoja. Oma tutkimusreitti muodostuu monien valintojen perusteella. Yhtä oikeaa tapaa tehdä laadullista tutkimusta ei ole. Kuten tutkimus yleensäkin, myös laadullinen tutkimus on aina omanlaisensa versio tutkittavasta ilmiöstä, ja vaihtoehtoja etenemiseen on runsaasti. (KvaliMOTV 2010) Laadullinen tutkimus on kokonaisvaltaista tiedon hankintaa ja aineisto kootaan luonnollisissa, todellisissa tilanteissa. Laadullisessa tutkimuksessa kohdejoukko valitaan tarkoituksenmukaisesti, ei satunnaisotoksen menetelmää käyttäen. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2009: 164.) Laadullisen tutkimuksen tavoite on aineiston sisällöllinen laatu, ei aineiston määrä kappaleina. Tutkimushaastatteluiden lukumäärällä ei useinkaan pysty korvaamaan sisällöllistä laatua. (Vilkkä 2005: 109.)

## 4.2 Teemahaastattelu

Haastattelu on käytetyimpiä tiedonkeruumuotoja. Haastattelu on joustava menetelmä, sillä se sopii moniin erilaisiin tutkimustarkoituksiin. Haastattelussa on mahdollista suunnata tiedonhankintaa itse tilanteeseen ja aiheiden järjestystä on mahdollista säädellä. Haastattelijan tehtävänä on välittää kuvaa haastateltavan ajatuksista, käsityksistä, kokemuksista ja tunteista. Tutkimushaastattelujen valikoima on kirjava, osin jopa sekava. Tutkimushaastattelujen erot syntyvät lähinnä strukturointiasteen perusteella sen mukaan, miten kiinteästi kysymykset on muotoiltu ja missä määrin haastattelijä jäsentää tilannetta. Laadullinen haastattelu voidaan luokitella puolistrukturoiduksi tai strukturoimattomaksi haastatteluksi, eri tieteenaloilla ja eri tutkimusotteisiin liittyen käytetään näiden haastattelutyypin muunnelmia. (Hirsjärvi & Hurme 2006: 34, 41, 43–44.)

Erilaisia haastattelutyyppisiä on useita, joista teemahaastattelu on yksi haastattelu tyyppi. Teemahaastattelussa aihepiirit on etukäteen määrätty. Menetelmästä puuttuu kuitenkin strukturoidulle haastattelulle tyypillinen kysymysten tarkka muoto ja järjestys. (Aaltola & Valli 2007: 27.) Tutkimusta suunniteltaessa tiedetään jo, että haastateltavat ovat kokeneet tietyn tilanteen. Tutkittavan ilmiön taustoihin, tärkeisiin osiin ja rakenteisiin on tutustuttu etukäteen. Taustaselvityksen avulla tutkija muodostaa haastattelun teemarungon. (Hirsjärvi & Hurme 2006: 47.)

Teemahaastattelua tehtäessä on vaikea arvioida, kuinka monta haastattelua tulee tehdä. Laadullisessa tutkimuksessa pyritään ymmärtämään jotakin tapahtumaa syvällisesti sekä etsimään uusia teoreettisia näkökulmia tapahtumiin ja ilmiöihin. Jokainen yksilöön kohdistuva tiedonkeruu voi sisältää suuren joukon havaintoja, sillä keskittyminen yhteen tapaukseen antaa mahdollisuudet tutkia yksityiskohtia. Haastattelujen määrä riippuu tutkimuksen tarkoituksesta. Haastatteluja tulee toteuttaa niin monta, että saadaan riittävästi tietoa tutkittavasta ilmiöstä. (Hirsjärvi & Hurme 2006: 58–59.)

Kaikkein ongelmallisinta laadullisessa tutkimuksessa on aineiston analyysi. Analyysillä pyritään tiivistämään aineisto ja lisäämään sen informaatioarvoa luomalla hajanaisesta aineistosta selkeää ja mielekästä. (Eskola & Suoranta 1998: 138.) Kerätty tutkimusaineisto tulee muuttaa muotoon, jossa sitä voidaan tutkia. Haastatteluaineistossa tämä tarkoittaa nauhoitusten litterointia eli muuttamista teksti muotoon. Litterointi voidaan toteuttaa joko koko aineistolle tai sen osille sen mukaan, mitä tutkimuksella tavoitellaan. Litteroinnin tulee vastata haastateltavien suullisia lausumia ja niitä merkityksiä, joita tutkittavat ovat asioille antaneet. (Vilkkä 2005: 115–116)

### 4.3 Haastattelun toteutus

Keräsin aineistoa tutkimustani varten haastattelemalla Kymenlaakson sairaanhoitopiirin henkilökuntaa. Haastattelut toteutettiin Kymenlaakson keskussairaalassa Kotkassa. Haastattelin henkilöitä välinehuollosta, leikkausosastolta sekä päiväkirurgian poliklinikalta.

Haastatteluja varten hahmottelin teemarungon, ja kysymykset poikkesivat hieman toisistaan osastoittain. Esitin myös haastattelutilanteessa mieleeni tulleet tarkentavia kysymyksiä. Välihuollossa perehdyin sterilointiprosessiin ja sterilointipakkausten varastointiin. Leikkausosastolla tehdyn haastattelun nauhoitin ja litteroin myöhemmin kirjoitettuun muotoon. Välinehuollossa ja kirurgian poliklinikalla tein muistiin panoja haastattelusta, välinehuollossa otin myös valokuvia.

### 4.4 Tyhjiömuovaus

Yhtenä tutkimusmenetelmänä käytin opinnäytetyössäni tyhjiömuovausta, korkeellisena menetelmänä kuivapaperista valmistetulle instrumenttikorille. Tyhjiö- eli alipainemuovaus on muovien työstömenetelmä, jossa muottia vasten oleva pinta kopioi muodot tarkasti. Tyhjiömuovausmenetelmässä muovauskoneen raamiin kiinnitetty muovilevy kuumennetaan sähkövastuksilla pehmeäksi. Pehmennyt muovilevy puhalletaan paineilmalla kuplaksi. Koneen työkalupöytä nostetaan ylös kuplan sisään. Kuplasta imetään ilma pois alipainepumpulla. Kappale jäähdytetään ja aihio irrotetaan muotista. (Taideteollinen korkeakoulu 2010) Sovelsin tyhjiömuovausmenetelmää kuivapaperin muovaamiseen siten, että asetin kuivapaperin muotin päälle, jolloin paperi jäi muovilevyn ja muotin väliin. Kokeilu suoritettiin käyttämällä Kymenlaakson ammattikorkeakoulun muotoilun toimipisteen muovipajalla sijaitsevaa tyhjiömuovauskonetta.



Kuva 11. Tyhjiömuovauksessa muovilevy imetään muotin päälle

## 5 HAASTATTELUN TULOKSET

### 5.1 Välinehuolto

Välineiden kierto alkaa ja loppuu välinehuoltoon. Tutkimuksen kannalta koin tärkeäksi selvittää, ovatko eri valmistajien paperilaminaattipussien lähtökohdat samanlaiset ja varastoidaanko pakkaukset oikein. Kymenlaakson aluesairaalan välinehuollossa instrumentit käsitellään kolmessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa instrumentit pestään, desinfioidaan ja kuivataan. Toisessa vaiheessa instrumentit pakataan ja steriloidaan. Kolmannessa vaiheessa tapahtuu steriloitujen pakkausten varastointi ja jatkojakelu. Kolmen eri vaiheen toiminnot sijoittuvat perätysten oleviin huoneisiin. Pesuhuoneen kuivauskone on sijoitettu niin, että se voidaan täyttää pesuhuoneesta ja tyhjentää pakkaus-

huoneen puolelta. Autoklaavi on sijoitettu samaan tapaan pakkaus- ja varastointihuoneen väliin.

Pakkausmateriaaleja varastoidaan ennen sterilointia lyhytaikaisesti pakkaus- huoneessa ennen käyttöä sekä varastohuoneessa steriloinnin jälkeen. Varastointiolosuhteet ovat kaikille pakkausmateriaaleille (valmistajille) samat. Varastointiaika vaihtelee käyttötarpeiden mukaan. Ennen sterilointia paperilaminaattipussit säilytetään varastohuoneessa, normaalissa huoneenlämmössä. Tarkkaa varastointiaikaa ei ole tiedossa, koska siitä ei pidetä kirjaa. Pakkausmateriaalit säilyvät käyttökelpoisina viisi vuotta valmistuksesta, eivätkä materiaalit vanhene juuri koskaan. Paperilaminaattipussit säilytetään valmistajan kuljetuspakkauksissa. Kuljetuspakkauksien merkinnöistä ilmenee mm. valmistaja, sarjanumero, paperilaminaattipussien koko, pakkauspäivämäärä sekä päivämäärä, jonka jälkeen pusseja ei voi enää käyttää. (Kuvat 12 ja 13.)



Kuva 12. Pakkausmateriaalit säilytetään varastossa ennen sterilointia



Kuva 13. Paperilaminaattipusseja säilytetään lyhytaikaisesti pakkaushuoneessa

Steriloidut pakkaukset varastoidaan huoneessa, jonka tulee täyttää steriilin tavaran säilytykselle asetetut kriteerit. Steriilin tavaran varasto on puhdas tila, joka kuuluu I puhtausluokan alueisiin. Puhdastila on tila, jossa ilmassa esiintyvien partikkelien määrää kontrolloidaan ja joka on rakennettu sekä jota käytetään niin, että minimoidaan partikkeleiden sisäänpääsy, syntyminen ja pysyminen tilassa. Kaikkia asiaan liittyviä parametreja, kuten lämpötilaa, kosteutta ja ilmanpainetta kontrolloidaan. (ISO 14644–1:1999) Steriilin tavaran varasto on ylipaineistettu tila, jonne kuljetaan sulkutilan kautta. Steriilin tavaran varastossa tulee olla tehokas ilmastointi, ja varaston lämpötilan tulee olla tasainen, n. 20 °C. Liian korkea lämpötila voi aiheuttaa paperilaminaattipussien saumojen aukeamista. Ilman suhteellisen kosteuden tulee olla 40–60 %, sillä varaston liika kuivuus tai kosteus heikentää pakkausmateriaalien ominaisuuksia. Steriloidut pakkaukset tulee säilyttää pölyltä ja voimakkaalta valolta, esim. suoralta auringonvalolta suojassa. Pakkausten säilytysajan tulee olla mahdollisimman lyhyt ja pakkaukset tulee sijoittaa siten, että aikaisemmin steriloidut tulevat ensiksi käyttöön. (Helenius, Kosonen & Pentti 2003: 227–228.)

Kymenlaakson keskussairaalan välinehuollon steriilin tavarain varasto täyttää asetetut kriteerit. Ainoastaan kesäisin, kovalla helteellä, varaston lämpötilan pitäminen sallituissa rajoissa on hieman ongelmallista. Steriloitujen pakkaus-ten kierto on nopeaa, sillä useasti steriloidut välineet lähtevät suoraan osastol- le, eikä niitä seisoteta varastossa.



Kuva 14. Kymenlaakson keskussairaalan steriilin tavarain varasto

Vierailulla välinehuollossa selvisi, että pakkaukset varastoidaan oikein ja eri valmistajien pakkausmateriaalit varastoidaan samalla tavalla, joten erot valmistajien välillä eivät johdu varastoinnista. Välihuoltajat kertoivat, että välihuol- lossa pakkaukset eivät hajoa.

## 5.2 Kirurgian poliklinikka

Vierailin kirurgian poliklinikalla 6.11.2009 ja haastattelin osastonhoitajaa. Haastattelussa tuli ilmi, että välinehuollossa steriloitujen paperilaminaattipak- kausten käyttö on osastolla vähäistä. Kirurgian poliklinikalla käytetään pääasi- assa jo tehtaalla steriloituja ja pakattuja tuotteita. Välinehuollossa steriloitujen

tuotteiden käytön vähäisyyden vuoksi ei kirurgian poliklinikan haastattelussa selvinnyt tutkimusongelmaa koskevia asioita.

### 5.3 Leikkausosasto

Haastattelin kahta leikkausosaston henkilökuntaan kuuluvaa hoitajaa 10.12.2009. Leikkausosaston valitsin haastattelupaikaksi, koska siellä käytetään paljon steriloituja välineitä. Haastattelu toteutettiin sairaanhoitajaopiskelijan kanssa yhteistyössä, eli haastattelutilanteessa oli kaksi haastattelijaa ja kaksi haastateltavaa. Haastattelun tarkoituksena oli selvittää, kuinka paljon paperilaminaattipusseja hajoaa, mitkä ovat pakkausten suurimmat ongelmat ja millaisia parannuksia pakkauksiin toivottaisiin.

Paperilaminaattipusseja hajosi oletettua vähemmän, ja usein syy hajoamiseen on pussin valinnassa. Kesähelteiden aiheuttamat lämpötilaongelmat tulivat ilmi myös leikkausosastolla tehdyssä haastattelussa.

*Ihmiset itse paketoivat välinehuollossa, pitää valita oikean kokoinen pussi, välillä pakataan liian pieneen, jolloin avaaminen vaikeutuu.*

*Kesäisin tuntuu, että paketit on kosteita tai sellaisia.*

Leikkausosastolla käytetään pääasiassa vain yhden valmistajan pakkauksia tai pakkauksen väriin ei kiinnitetä huomioita. Eriväristen pakkausten välillä ei nähty eroja. Suurimmat erot johtuivat lähinnä pakkausten koosta.



*Aika harvoin on eri värejä, useimmiten vihreitä pusseja, joskus violetteja. En ole huomannut eroja pusseissa.*

*Isommat hankalampia avata, pitää olla oikea tekniikka avatessa, leveä ote että saa kunnolla kiinni avauskohdasta ja jos on suuria niin pitää avata lappeellaan, eli muovi tavallaan nostetaan.*

Yksi tutkimusongelmista oli tutkia, olisiko mahdollista korvata paperilaminaattipakkaukset kokonaan paperista valmistetuilla. Paperipakkaus olisi ekologisempi kuin muovia sisältävä pakkaus, mikä vähentäisi sairaalan kaatopaikkajätteen määrää. Toimisiko paperipakkaus, johon olisi painettu sisällä olevan instrumentin kuva?

*En tiedä sitten, usein yksittäispakatuista instrumenteista näytetään kirurgille, mitä haluaa käyttää kun on eri kokoja, siinä voisi olla hankala pelkällä kuvalla arvioida. Mahdollisesti jos kuva olisi luonnollisessa koossa.*

Haastattelussa selvisi, ettei pakkausten hajoamisesta pidetä kirjaa, joten ongelman laajuutta on vaikea arvioida. Ongelmallisimmiksi koettiin instrumenttikorit.

*Paperilaminaattipusseihin pakatut korit, jotka ovat painavia ja avataan lappeellaan. Isot painavat korit, joita joudutaan kuljettamaan rikkoutuvat helposti kun siirretään eikä jakseta nostaa kunnolla ylös. Kaikkien korien kuljettaminen, kulmat rikkovat paperin.*

## 5.4 Yhteenveto

Paperilaminaattipakkausten hajoamisesta ei pidetä kirjaa Kymenlaakson alue-sairaalassa, joten ongelman laajuutta on vaikea arvioida. Sairaalan näkökulmasta hajoamisesta johtuvaa ongelmaa ei koeta niin suureksi, kuin valmistajasen kokee. Sairaalassa ongelman koettiin johtuvan väärin pakkaamisesta ja avaustilanteen olosuhteista (esim. kiire), ei niinkään pakkausmateriaalien laadusta. Metalliset instrumenttikorit olivat suurempi ongelma, koska metalliset kulmat rikkoivat pakkausmateriaalin.

## 6 INSTRUMENTTIKORI

Tutkimushaastattelussa selvisi, että metallista valmistetut instrumenttikorit aiheuttavat ongelmia materiaalinsa takia. Siksi tutkin osana opinnäytetyötäni mahdollisuutta valmistaa instrumenttikori kuivapaperista.

### 6.1 Suunnittelu ja valmistus

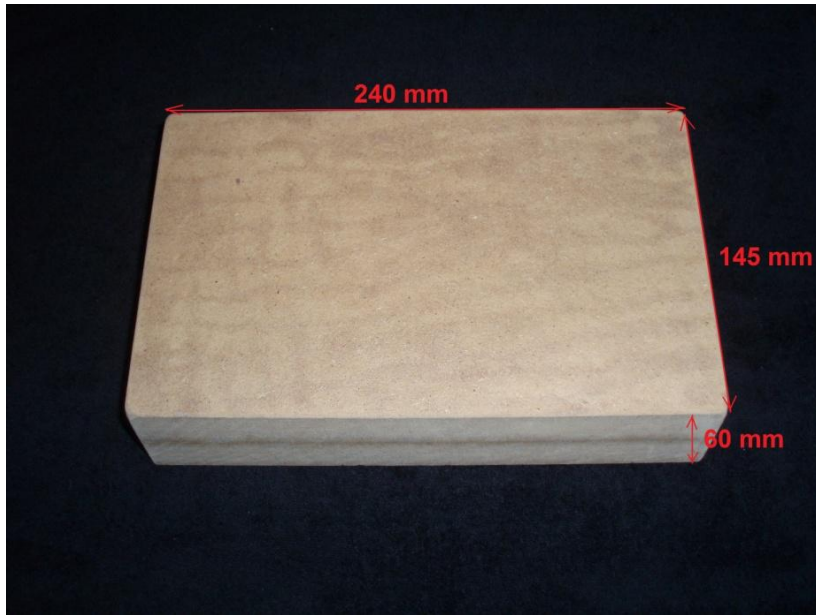
Käytettävissä olevan tyhjiömuovauskoneen imualustan mitat ovat pituus 350 mm ja leveys 240 mm. Imualustan koko oli rajoittava tekijä, mikä tuli ottaa huomioon muottia tehdessä. Tyhjiömuovauskoneen vastusten lämpötila, joka voi korkeimmillaan olla n. 150° C, tuli ottaa huomioon liimattaessa.



Kuva 15. Tyhjiömuovauskoneen imualusta

### 6.1.1 Ensimmäinen koe

Ensimmäisen muotin tarkoituksena oli testata, onnistuuko paperin muovaus tyhjiömuovausmenetelmällä. Ensimmäisessä kokeessa ei keskitytty muotin muotoiluun, siksi muotin kulmia ei ole pyöristetty. Muotin mitat määräytyivät imualustan koon perusteella. Muotti valmistettiin MDF-levystä (medium-density fiberboard). Ensimmäisessä kokeessa käytettiin palotiivistyssilikonin paperin kerrosten yhteen liimaamiseen. Silikoni valittiin siksi, että se kestää korkeita lämpötiloja (jopa 300° C). Viisi yhteen liimattua paperikerrosta havaittiin riittäväksi paksuudeksi. Silikoni osoittautui huonoksi liima-aineeksi, koska se ei kovetu kuivuessaan, joten paperikerros jäi liian pehmeäksi. Silikoni on koostumukseltaan geelimäistä, mikä hankaloitti sen levitystä, eikä silikonia saatu paperikerrosten väliin tasaiseksi pinnaksi.



Kuva 16. Ensimmäinen muotti



Kuva 17. Ensimmäinen kori

Ensimmäisen kokeen perusteella havaittiin, että paperia voidaan muokata tyhjiömuovausmenetelmällä. Seuraavaa koetta varten oli tärkeää miettiä toista liima-ainetta ja muotin muotoilua.

### 6.1.2 Toinen koe

Toisessa kokeessa muotoiltiin ensimmäistä muottia niin, että kulmia pyöritettiin, jotta paperi ei rypistyisi kulmista. Toisessa kokeessa käytettiin liima-aineena polyuretaaniliimaa, joka kovettuu kuivuessaan. Tyhjiömuovauskoneen vastukset eivät kuumenna liimattua paperia, siksi liiman lämmönkestävyyden ei tarvitse olla niin suuri, kuin alun perin luultiin. Polyuretaaniliima kestää 100 °C:n lämpötilaa, joten se soveltui käytettäväksi tyhjiömuovauksessa. Ensimmäisen kokeen perusteella korista ei tullut tarpeeksi luja, joten toisessa kokeessa lisättiin lasikuitukangasta paperikerrosten väliin. Lasikuitukangasta lisättiin vain korin toiseen puoleen, jotta pystyttiin vertailemaan korin rakennetta kankaalla ja ilman kangasta. Muotoiltaan toinen muotti oli samankokoinen kuin ensimmäinen, ainoastaan kulmia pyöristettiin enemmän.



Kuva 18. Toinen muotti



Kuva 19. Toinen kori

Toisessa kokeessa saavutettiin haluttu lujuus käyttämällä polyuretaaniliimaa. Korista tuli riittävän luja ilman lasikuitukangasta, joten kolmannessa kokeessa lasikuitukangasta ei käytetty. Toisessa kokeessa korin kulmat rypistyivät edelleen liikaa, mikä heikentää korin rakennetta. Polyuretaaniliima kovettui kuivussa, mikä takasi korille riittävän lujuuden, mutta polyuretaaniliima on myrkyllistä. Kolmanteen kokeeseen pyrittiin löytämään liima, joka on myrkytöntä, mutta kuitenkin riittävän lujaa.



Kuva 20. Toisessa kokeessa korin kulmat rypistyivät liikaa

### 6.1.3 Kolmas koe

Kolmannessa kokeessa pyöristettiin muotin kulmia lisää, jotta kulmien rypistyminen vähenisi, sekä lisättiin muottiin aluslevy, jotta korin reunat saataisiin leveämmiksi. Muotin pituus, leveys ja korkeus pysyivät edelleen samoina kuin ensimmäisessä muotissa. Kolmannessa kokeessa käytettiin kosteuden kestävää puuliimaa, joka on myrkytöntä ja kestää 100 °C:n lämpötilaa.



Kuva 21. Kolmas muotti ja kori

Kolmannessa kokeessa kulmat rypistyivät edelleen, mutta eivät niin paljon kuin aikaisemmissa kokeissa. Reunojen levittäminen osoittautui hankalaksi, koska paperin koon tulee olla pienempi kuin imualustan koon. Tämä aiheuttaa sen, että paperin asettumista muotin päälle on vaikea kontrolloida.



Kuva 22. Kolmannessa korissa on leveämmät reunat kuin aikaisemmissa

#### 6.1.4 3D- mallinnus

Instrumenttikorin 3D-kuvien piirtämiseen käytettiin SolidWorks 3D-mallinnusohjelmaa. Instrumenttikori on rakenteeltaan suhteellisen yksinkertainen, joten kuvien piirtäminen ei tuottanut ongelmia. SolidWorks-ohjelman valitsin, koska olen käynyt ko. ohjelmaan liittyvän kurssin ja osasin ohjelman käytön jo entuudestaan. Instrumenttikorin tarkat mitat mittakuvassa (LIITE 1).



Kuva 23. 3D-kuva instrumenttikorista



## 6.2 Paperikorin sterilointi

Alipainemuovauskokeiluissa havaittiin, että instrumenttikorin valmistus kuivapaperista on mahdollista. Seuraavaksi tuli selvittää, kestäkö paperista valmistettu kori steriloinnin.

Kori steriloidtiin Kymenlaakson ammattikorkeakoulun Kuusankosken sosiaali- ja terveysalan toimipisteessä sijaitsevalla autoklaavilla. Kymenlaakson keskussairaalan autoklaavin käyttö olisi vaatinut tarkat selvitykset esimerkiksi korissa käytetystä liimasta, ja kokeen mahdollisesta epäonnistumisesta seuraavat riskit olisivat liian suuret. Kymenlaakson ammattikorkeakoulun autoklaavi sopi koekäyttöön hyvin, koska sillä steriloituja tuotteita ei käytetä esimerkiksi leikkauksissa. Kymenlaakson ammattikorkeakoulun autoklaavi on n. 20 vuotta vanha, mutta toimiva. Autoklaavin toiminnallisuus testattiin käyttämällä prosessi-indikaattoreita, jotka ilmaisevat värinmuutoksellaan, onko halutut olosuhteet saavutettu steriloinnin aikana.



Kuva 23. Kymenlaakson ammattikorkeakoulun autoklaavi



Kuva 24. Steriloidussa indikaattorissa (ylempi) kirjain A muuttuu tummaksi

Käytetyn autoklaavin sterilointiprosessi koostui kolmesta eri vaiheesta: Ilmanpoisto kammiosta ja tavaroista, tavaroiden sterilointi ja tavaroiden kuivaus. Sterilointi tapahtui 2 bar paineessa ja 132°C:n lämpötilassa, ja ohjelman sterilointi vaihe kesti n. 11 minuuttia. Ennen sterilointia kori pakattiin kaksinkertaiseen paperilaminaattipussiin, ja molemmat pussit suljettiin kuumasaumajalla. Paperikori kesti steriloinnin erittäin hyvin. Kori oli imenyt vettä itseensä steriloinnin aikana, mutta kori säilyi alkuperäisessä muodossaan.



Kuva 25. Kori ennen sterilointia



Kuva 26. Kori steriloinnin jälkeen

Kuivuttuaan steriloitu kori on yhtä luja kuin steriloimatonkin. Kori koostui viidestä yhteen liimatusta paperikerroksesta, ja paperikerrokset pysyivät yhdessä myös steriloinnin jälkeen. Steriloidussa korissa havaittiin värin muutoksia, steriloimattomaan koriin verrattuna.



Kuva 27. Värin muutokset sterilointiprosessissa. Kuvassa yllä steriloimaton kori ja alla steriloitu.

## 7 JOHTOPÄÄTÖKSET

### 7.1 Työn kulku

#### 7.1.1 Taustatutkimus

Sterilointipakkaukset olivat minulle ennestään vieras aihe, joten aloitin työni tutustumalla pakkausten käyttöön ja valmistukseen. Vierailin Kuusankosken aluesairaalan välinehuollossa, missä sterilointipakkauksia käytetään instrumenttien pakkaamiseen ja sterilointiin. Vierailin myös Wipak Oy:n tehtaalla Nastolassa, missä valmistetaan sterilointipakkauksia. Välinehuollossa käynti auttoi minua ymmärtämään sterilointiprosessia ja pakkausten käyttöä käytännössä. Wipak Oy:n tehtaalla pääsin seuraamaan pussien valmistusta. Tällä vierailulla selvisi myös, että pakkausten muovikalvo valmistetaan Wipak Oy:n tehtaalla ja pakkauksen paperi tulee alihankintana ulkomailta. Tehdasvierailulla minulle myös kerrottiin, että paperille on etsitty suomalaista valmistajaa, mutta tuloksetta.

Taustatutkimusta tehdessäni pyrin selvittämään sterilointipakkauksiin liittyvää kirjallisuutta ja tutkimuksia. Ongelmaksi muodostui niiden vähyys, sillä sterilointipakkauksia koskevia tutkimuksia ei ole paljon tehty. Muutamia tutkimuksia löytyi sterilointipakkausten valmistuksesta ja sterilointiprosessista. Pakkausala kokevissa kirjoissa sterilointipakkauksia ei joko mainittu ollenkaan, tai ne sivuutettiin muutamalla lauseella. Steriloinnissa käytettävien paperilaminaattipakkausten valmistusmateriaaleja koskevista vaatimuksista on säädetty standardit SFS-EN 868-1-8. Kirjallisuuden ja tutkimusten vähyyden vuoksi lähdin selvittämään standardeja. Kartoitin myös kuivapaperin ominaisuuksia tutustumalla sitä koskevaan kirjallisuuteen. Myös kuivapaperin ongelmaksi muodostui tutkimusten vähyys.

### 7.1.2 Haastattelut

Tietoa sterilointipakkausten käytöstä keräsin haastattelemalla sairaalan henkilökuntaa, ja kokoamalla heiltä kokemuksia pakkausten toimivuudesta. Sairaalan välinehuollossa selvitin pakkausten varastointi olosuhteita ja pakkausten käyttöä. Leikkausosastolla haastattelin, jotta sain tietoa pakkausten avaustilanteesta. Haastatteluissa selvisi asioita, joita itse ei olisi osannut ajatella. Haastattelujen perusteella aloin myös kehittää paperista valmistettavaa instrumenttikoria. Haastattelujen ongelmana oli monen ihmisen aikataulujen yhteen sovittaminen, siksi eri haastattelujen aikaväli saattoi olla useamman kuukauden. Haastatteluissa selvisi, että paperilaminaattipakkauksen repeämiseen liittyvä ongelma oli luultua pienempi.

### 7.1.3 Instrumenttikorin tyhjiömuovaus

Haastattelun tuloksien perusteella aloin tutkia mahdollisuutta valmistaa instrumenttikori paperista. Sovelsin korin valmistukseen tyhjiömuovausta, jota tavallisesti käytetään muovien työstämiseen. Kokeiluja tein yhteensä kolme, joiden jälkeen olin tyytyväinen korin saavutettuihin ominaisuuksiin. Ongelmana mainittakoon käytetyn tyhjiömuovauskoneen mitat. Kokeissa käytetyn koneen imualusta oli suhteellisen pieni, joten suuremman korin valmistaminen oli mahdotonta. Kokeissa selvisi kuitenkin, että paperin muotoilu onnistuu tyhjiömuovausmenetelmää käyttäen.

### 7.1.4 Sterilointi

Instrumenttikorin valmistus paperista onnistui tyhjiömuovausmenetelmällä, joten seuraava askel oli kokeilla korin sterilointia. Paperikori steriloitiin käyttäen Kymenlaakson ammattikorkeakoulun Kuusankosken sosiaali- ja terveystalon

toimipisteen autoklaavilla. Sterilointi onnistui hyvin, paperikorissa ilmeneviä värin muutoksia lukuun ottamatta. Samassa paikassa testattiin myös kuivapaperin kuumasaumattavuutta. Kuumasaumauskokeessa ilmeni, että kuivapaperi on kuumasaumattavissa ja kuivapaperin kuumasauma kestää sterilointikäsitteilyn. Kuivapaperin sterilointikäsitteilyn jälkeen havaittiin, että paperi imee itseensä paljon vettä, mikä ei ole haluttu ominaisuus sterilointipakkausten materiaaleissa.

## 7.2 Tulosten tarkastelu ja päätelmät

### 7.2.1 Tutkimuksen pääongelma

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, voidaanko nykyisin käytössä olevat paperilaminaattipakkaukset ja instrumenttikorit korvata kuivapaperista valmistetuilla. Työn lopputuloksena on syntynyt, mahdollisesti metallisen instrumenttikorin korvaava, kokeellinen kuivapaperista valmistettu kori. Paperilaminaattipakkauksissa voidaan käyttää kuivapaperia, mutta se vaatii kuivapaperin jatkotutkimusta, jotta halutut ominaisuudet saavutetaan.

### 7.2.2 Tutkimuksen alaongelmat

Yksi tutkimuksen alaongelmista oli paperilaminaattipakkauksien repeäminen avaustilanteessa. Ongelman laajuutta selvitettiin tutustumalla pakkausten käyttöön ja haastattelemalla pakkauksen käyttäjiä. Haastatteluissa ilmeni, etteivät pakkaukset hajoa niin laajasti kuin luultiin. Sairaalan työntekijöiden mukaan pakkausten hajoaminen johtuu pääosin virheellisestä pakkaamisesta tai avaamisesta, ei niinkään pakkausmateriaaleista. Ongelmaksi muodostui myös se, että hajonneista tai viallisista pakkauksista ei pidetä kirjaa eikä valmistajille tiedoteta satunnaisista hajoamisista. Pelkästä paperista valmistettua pakkaus-

ta ei koettu käytännölliseksi, koska paperin läpi ei näe pakkauksen sisältöä. Kymenlaakson keskussairaalan leikkausosastolla käytettävistä paperilaminaattipakkauksista suurin osa on Wipak Oy:n valmistamia, joten eroja valmistajien välillä on vaikea arvioida. Leikkaussalihoitajat eivät osanneet arvioida eroja eri valmistajien välillä, koska eivät työssään kiinnitä huomiota pakkauksen valmistajaan.

Haastatteluissa selvisi, että metallista valmistetut instrumenttikorit koetaan ongelmallisiksi, koska ne rikkovat käärepaperin, josta saattaa seurata korin sisältämien instrumenttien muuttuminen epästeriileiksi. Opinnäytetyössäni tutkittiin mahdollisuutta valmistaa instrumenttikori kuivapaperista, käyttäen kokeellisenä menetelmänä tyhjiömuovausta. Tyhjiömuovaus on muovien työstöön käytetty menetelmä, ja sen soveltaminen kuivapaperin muovaamiseen onnistui hyvin. Kuivapaperikori pystyttiin valmistamaan tyhjiömuovausmenetelmää käyttäen. Kuivapaperista valmistettu kori kävi läpi sterilointiprosessin. Steriloinnin jälkeen korissa oli silmin havaittavia värinmuutoksia. Kori säilytti muotonsa sterilointikäsittelyssä yllättävän hyvin, vaikka kuivapaperi imi itseensä paljon vettä. Paperikorin valmistuskokeilu onnistui hyvin. Kyseessä oli tietysti vain kokeilu, joten jatkokehityksen tarve on suuri.

Kuivapaperi voidaan steriloida, mutta testeissä käytetty paperi imee itseensä liikaa vettä. Nykyisin käytössä oleva höyrypaperi siis voidaan korvata kuivapaperilla. Sterilointiprosessi asettaa paperille tiettyjä vaatimuksia, kuten paineen ja lämmön kestävyys tulee olla hyviä. Paperilaminaattipakkausten valmistusmateriaaleja koskevista vaatimuksissa on säädetty standardit SFS-EN 868-1-8, joissa on tarkasti selostettu sterilointipakkausmateriaalien vaatimukset.

### 7.3 Oma arviointi

Työni aluksi tutustuin sterilointipakkauksien materiaaleja koskeviin standardeihin. Selvityttyäni standardit havaitsin, että sterilointipakkausten suunnittelu tulisi olemaan hankalaa, koska materiaaleja koskevia vaatimuksia oli paljon. Haastattelun tuloksena selvisi, ettei paperilaminaattipakkausissa ilmennyt ongelmia niin paljon kuin luultiin. Ongelmaksi muodostuivat ennemminkin metalliset instrumenttikorit. Haastattelu toteutettiin vain yhdessä sairaalassa, joten haastattelun tulos ilmentää vain ko. sairaalan näkökulmaa ongelmaan. Jotta pakkausten hajoamiseen liittyvien ongelmien todellinen laajuus saataisiin selville, tulisi haastattelu tutkimus suorittaa valtakunnallisella tasolla, mikä ei ollut tässä tutkimuksessa mahdollista. Haastattelussa selvisi myös, että paperilaminaattipakkausten hajoamisesta ei pidetä kirjaa, joten rikki menneiden pakkausten todellista määrää ei voida tietää. Ongelman laajuuden selvittämisen kannalta olisi hyvä, jos sairaalaan kehitettäisiin pakkausten hajoamista koskeva seuranta järjestelmä.

Paperista valmistetun instrumenttikorin kokeilut onnistuivat hyvin ja toimivat hyvänä perustana mahdollisille jatkotutkimuksille. Jatkokehitystä vaatii instrumenttikorin muokkaaminen teolliseksi tuotteeksi. Tässä tutkimuksessa olen kuitenkin jo selvittänyt, että kori on mahdollista valmistaa paperista ja se kestää steriloinnin. Instrumenttikorin steriiliyttä ei voitu Kymenlaakson ammattikorkeakoulun kemian opettajan mukaan luotettavasti selvittää koulun kalustoa käyttäen. Sterilointikäsitteilyn jälkeen kuivapaperista valmistetussa korissa ilmeni värin muutoksia, uskon värin muutosten johtuneen liiman ja paperin reagoinnista vesihöyryyn ja 132°C lämpötilaan.

Opinnäytetyöni on ollut haasteellinen projekti, jota tehdessäni olen huomannut, kuinka tärkeää on erialojen osaamisen yhdistäminen. Tutkimusta tehdessäni olen päässyt tutustumaan sairaalaympäristöön, sterilointipakkausten käyttöön, välihuoltajien työhön ja sterilointipakkausten teolliseen valmistuk-



seen. Olen päässyt käytännössä kokeilemaan tyhjiömuovausmenetelmän soveltamista paperikorin valmistukseen. Opinnäytetyöni on ollut haastava ja mielenkiintoinen projekti, joka on avannut oven sairaalamaailmaan ja huomaamaan, kuinka paljon kehitettävää sairaalaympäristössä on.

#### 7.4 Jatkokehitys ehdotukset

Suunnittelu etenee opinnäytetyön jälkeen mahdollisesti instrumenttikorin prototyypin kehittämiseen. Mikäli projekti jatkuu, tarkoitukseni olisi jatkaa instrumenttikorin tutkimuksia. Instrumenttikorin materiaalia voisi mahdollisesti muokata ominaisuuksiltaan paremmaksi pinnoittamalla kuivapaperi molemmiin puolin, joko PET- tai RD-polyeteenikalvolla. Molemmat muovit voidaan polttaa, joten pinnoittaminen ei vaikuttaisi korin hävitettävyyteen. Paperin pinnoitus muovilla toisi sille lisää lujuutta, minkä ansiosta liima-aineen käytöstä voitaisiin luopua. Kuivapaperin ominaisuuksia tulisi kehittää siten, että se ei olisi niin imukykyistä kuin se tällä hetkellä on. Jos kuivapaperimateriaalia pystytään kehittämään vähemmän imukykyiseksi, niin näkisin sen toimivan hyvin sterilointipakkausten materiaalina. Mielenkiintoista olisi myös tutkia, olisiko paperista valmistettuun koriin mahdollista liittää kuumasaumaajalla muovi kalvo, samoin kuin nykyisissä paperilaminaattipusseissa. Tässä tutkimuksessa on vasta suoritettu kokeiluja korin valmistamiseksi, joten korin saattamiseksi teolliseen tuotantoon on vielä matkaa. Jotta kori saataisiin teolliseen tuotantoon, tulee sen valmistustekniikkaa tutkia lisää, tyhjiömuovaus ei välttämättä ole paras tekniikka suurten erien valmistukseen. Korin osalta olisi tärkeää suorittaa kustannuslaskentaa, jotta saataisiin tieto sen hinnasta. Jos paperista valmistettu instrumenttikori saataisiin teolliseen tuotantoon asti, näkisin sen olevan hyvä korvaava tuote metallista valmistetulle korille. Koska paperista valmistettu kori olisi kertakäyttöinen, se olisi myös hygieenisempi kuin käytössä oleva metallikori ja kertakäyttöisyyden vuoksi korin pesuvaihe jäisi pois. Paperi materiaalina ei ole kovaa, joten se ei rikkoisi sterilointi kääreitä, mikä koettiin metallikorin ongelmaksi.

## LÄHTEET

## Kirjalliset lähteet

Aaltola, J. & Valli, R. 2007. Ikkunoita tutkimusmetodeihin 1. 2., korjattu ja täydennetty painos. Jyväskylä: PS-kustannus

Eskola, J. & Suoranta, J. 1998. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. 1. painos. Jyväskylä: Gummerus.

Gullichsen, J. & Paulapuro, H. 2000. Papermaking Science and Technology, Book 18. Paper and Board Grades. Finland: Fapet Oy p. 95-100.

Helenius, J., Kosonen, S. & Pentti, M. 2003. Välinehuollon käsikirja. 1. painos. Helsinki: Duodemic.

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2006. Tutkimushaastattelu: teemahaastattelun teoria ja käytäntö. 4. painos. Helsinki: Yliopistopaino

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15., uudistettu painos. Helsinki: Tammi.

ISO 14644-1:1999. Puhdastilat ja puhtausluokitus.

Kolhonen, K. 2010. Esiselvitys kuivapaperista. Raportti 11.2.2010. Lappeenrannan teknillinen yliopisto: Kemian laitos.

KopTeri-hankkeen esite 2009

Lax, R. & Mikkola, I. 2004. Välinehuollon perusteet. 1. painos. Tammer-paino.

SFS-EN 868-3. 2009. Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkausmateriaalit. Osa 3: Paperi, jota käytetään paperipussien (kuvattu standardissa EN 868-4) ja paperi-muovilaminaattipussien ja -rullien (kuvattu standardissa EN 868-5) valmistuksessa. Vaatimukset ja testimenetelmät. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN 868-4. 2009. Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkausmateriaalit. Osa 4: Paperipussit. Vaatimukset ja testimenetelmät. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN 868-5. 2009. Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkausmateriaalit. Osa 5: Huokoisista materiaaleista ja muovilaminaatista valmistetut saumatut pussit ja rullat. Vaatimukset ja testimenetelmät. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.

Vilka, H. 2005. Tutki ja kehitä. 1. painos. Helsinki: Tammi.

## Internet – lähteet

Anping JinSheng hardware Mesh Co.,Ltd. 2010

<http://www.jswiremesh.com/en-products-processed/sterilization-basket.html> [Viitattu 6.4.2010].

Clinichem Oy 2010

<http://www.clinichem.fi/yritys.asp> [Viitattu 20.4.2010].

Demogates SDN BHD 2010

[http://www.demogates.com.my/air\\_laid.htm](http://www.demogates.com.my/air_laid.htm) [Viitattu 2.3.2010].

Ecopulp Finland Oy 2010

<http://www.ecopulp.fi/> [Viitattu 6.4.2010].

GS Medical Packaking Inc 2010

<http://www.gsmedicalpackaging.com/spr.htm> [Viitattu 6.4.2010].

Hefei Xingke Packaging Technology Co., Ltd. 2010

<http://carne.diytrade.com> [Viitattu 6.4.2010].

KvaliMOTV 2010

<http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L1.html> [Viitattu 21.1.2010].

Lacell Oy 2010

<http://www.lacell.fi> [Viitattu 20.4.2010].

Sterixx 2010

<http://www.sterixx.com/products.html> [Viitattu 6.4.2010].

Taideteollinen korkeakoulu 2010

[http://www.uiah.fi/virtu/materiaalit/muoviteknologia/menetelmat/04-00\\_lampom.html](http://www.uiah.fi/virtu/materiaalit/muoviteknologia/menetelmat/04-00_lampom.html) [Viitattu 25.3.2010]

Tampereen ammattiopisto 2010

<http://koulut.tampere.fi/materiaalit/sote1/aseptiikka/steril.html> [Viitattu 22.2.2010]

Tutkielmanteon tukisivut 2010

<http://www.valt.helsinki.fi/staff/psaukkon/tutkielma/Tutkimusasetelma.html> [Viitattu 26.1.2010]

Wipak Oy 2010

[http://www.wipak.com/company/locations/en\\_GB/nastola/](http://www.wipak.com/company/locations/en_GB/nastola/) [Viitattu 20.4.2010]

## KUVALUETTELO

Kuva 1. Kiinalaisen valmistajan pakkaukset. Lähde: Hefei Xingke Packaging Technology Co., Ltd.

<http://carne.diytrade.com> [Viitattu 6.4.2010].

Kuva 2. Kanadalaisen valmistajan pakkaukset. Lähde: GS Medical Packaking Inc

<http://www.gsmedicalpackaging.com/spr.htm> [Viitattu 6.4.2010].

Kuva 3. Wipak Oy:n pakkaukset. Lähde: Wipak Oy

[http://www.wipak.com/medical/en\\_GB/medical/](http://www.wipak.com/medical/en_GB/medical/) [Viitattu 6.4.2010].

Kuva 4. Teräskori. Lähde: Anping JinSheng hardware Mesh Co.,Ltd.

<http://www.jswiremesh.com/en-products-processed/sterilization-basket.html> [Viitattu 6.4.2010].

Kuva 5. Muovitarjotin. Lähde: Sterixx

<http://www.sterixx.com/products.html> [Viitattu 6.4.2010].

Kuva 6. Kuitupakkauksia. Lähde: Ecopulp

<http://www.ecopulp.fi/> [Viitattu 6.4.2010].

Kuva 7. Kuvassa on kolmen eri valmistajan paperilaminaattipussit. Pussien koot 150x200 mm (sininen pussi), 100x400 mm (violetti pussi) ja 205x400 mm (vihreä pussi). Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 8. Kuvassa ns. laskospussi. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 9. Väline otetaan pakkauksesta steriilisti, joko esimerkiksi pihdeillä tai steriilit käsi-  
neet kädessä. Lähde: Tampereen ammattiopisto

<http://koulut.tampere.fi/materiaalit/sote1/aseptiikka/steril.html> [Viitattu 22.2.2010].

Kuva 10. Esimerkkejä kuivapaperin käyttökohteista. Lähde: Demogates SDN BHD

[http://www.demogates.com.my/air\\_laid.htm](http://www.demogates.com.my/air_laid.htm) [Viitattu 2.3.2010].

Kuva 11. Tyhjiömuovauksessa muovilevy imetään muotin päälle. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 12. Pakkausmateriaalit säilytetään varastossa ennen sterilointia. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 13. Paperilaminaattipusseja säilytetään lyhytaikaisesti pakkaushuoneessa. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 14. Kymenlaakson keskussairaalan steriilin tavaran varasto. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 15. Tyhjiömuovauskoneen imualusta. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 16. Ensimmäinen muotti. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 17. Ensimmäinen kori. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 18. Toinen muotti. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 19. Toinen kori. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 20. Toisessa kokeessa korin kulmat rypistyivät liikaa. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 21. Kolmas muotti ja kori. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 22. Kolmannessa korissa on leveämmät reunat kuin aikaisemmissa. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 23. 3D- kuva instrumenttikorista. Tekijä: Saija Vihertö.

Kuva 23. Kymenlaakson ammattikorkeakoulun autoklaavi. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 24. Steriloidussa indikaattorissa (ylempi) kirjain A muuttuu tummaksi. Valokuvaaja: Saija Vihertö.



Kuva 25. Kori ennen sterilointia. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 26. Kori steriloinnin jälkeen. Valokuvaaja: Saija Vihertö.

Kuva 27. Värien muutokset sterilointiprosessissa. Kuvassa yllä steriloimaton kori ja alla steriloitu. Valokuvaaja: Saija Vihertö.





Lausunto opinnäytetyöstä, Saija Vihertö :

Kuivapaperin käyttö sterilointipakkauksissa

Kymenlaakson ammattikorkeakoulu. Tuotekehityksen koulutusohjelma , kevät 2010.

Opinnäytetyö on toteutettu Äyköp-hankkeessa/KopTeri osaprojekti (KyAMK). Hankkeen tavoitteena on kehittää 1-3 kaupallista puukuitupohjaista tuotetta sairaan- ja terveydenhoidon käyttöön.

Opinnäytetyössä on tutkittu kuivapaperin käyttömahdollisuuksia sterilointipakkausten materiaalina. Aineisto on koottu hankkeen yhteistyöorganisaatioista haastattelulla asiantuntijoita, selvittämällä materiaalin standardit ja tutustumalla tuotteen valmistusprosessiin. Tutkimusprosessi on ollut käyttäjälähtöinen. Empiiriseen aineistoon perustuvat tulokset ja kokeilut ovat ohjanneet tuotekehitystyötä ja opinnäytetyöprosessia.

Saija on osoittanut opinnäytetyöprosessin ajan innovatiivisuutta, vastuullisuutta ja kriittisyyttä hakieissaan uusia ratkaisuja sterilointipakkausten materiaaliksi.

Saadut tulokset ja jatkokehittämissuhteet tuotekehityshankkeen kannalta tärkeitä. Esitettyjen tulosten perusteella voidaan arvioida sterilointipakkausten jatkokehittelyn toteuttamisen mahdollisuudet sekä laatia suunnitelmaa mahdollista jatkokehittämistä varten.

Tässä lausunnossa ei oteta kantaa opinnäytetyön tutkimusmenetelmällisiin valintoihin.

Anne Sundström  
TtM, projektipäällikkö, KopTeri- osaprojekti (KyAMK)

