

# BEPALING VAN DE MICROBIËLE BARRIÈRE-EIGENSCHAPPEN VAN HALYARD ONE-STEP\* STERILISATIEVERPAKKINGSMATERIAAL MET BEHULP VAN DE 'FINAL PACK'-TESTMETHODE<sup>1</sup>

## ACHTERGROND

Een gesteriliseerde instrumentenset loopt het grootste risico op besmetting op het moment dat deze uit de sterilisator wordt genomen. De verpakking zal afkoelen en deze afkoeling veroorzaakt een onderdruk die tot gevolg heeft dat er omgevingslucht in de verpakking stroomt.

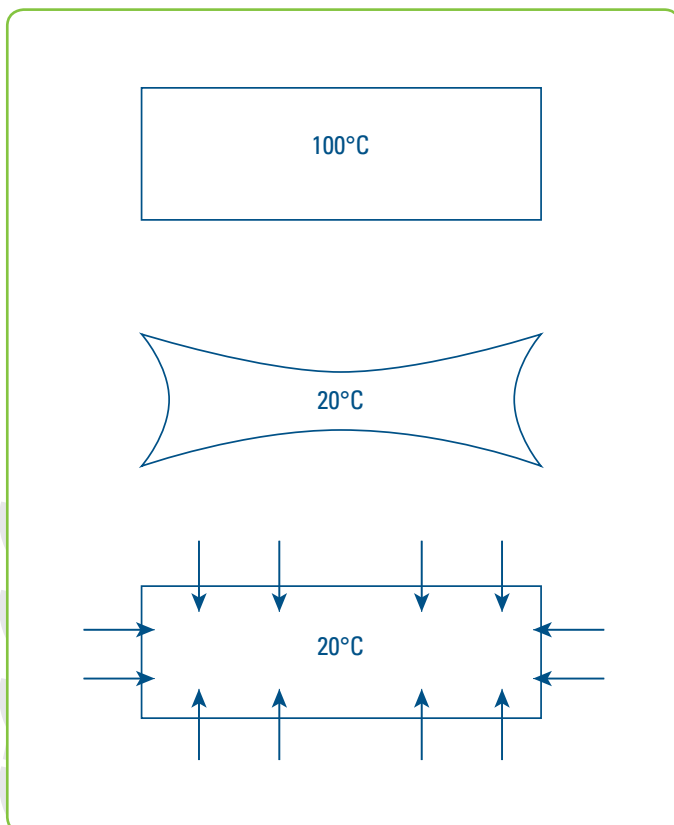
Het aantal deeltjes in de lucht – waaronder micro-organismen – dat de verpakking binnenkomt, is afhankelijk van de barrière-eigenschappen van het verpakkingsmateriaal.

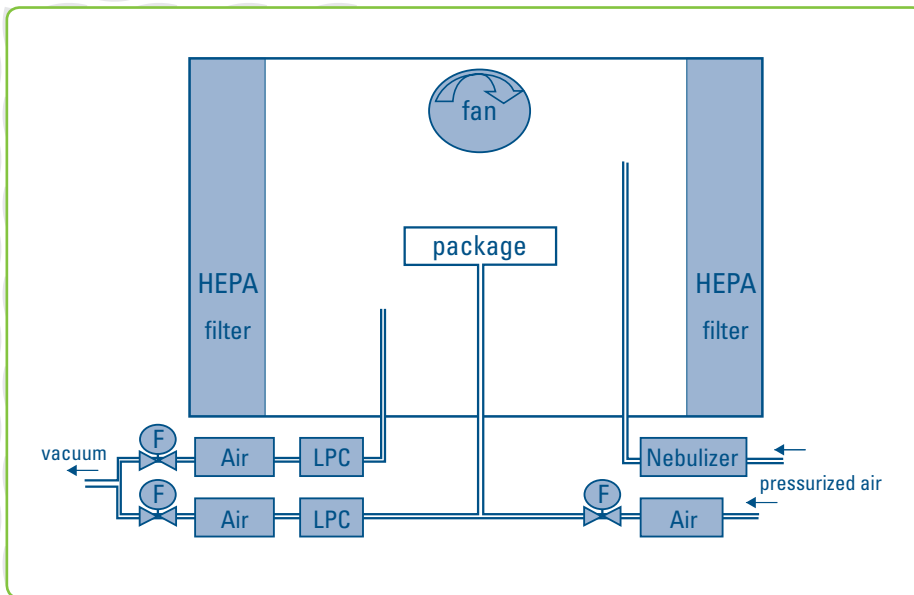
## METHODIEK

Met behulp van dit principe heeft de onafhankelijke Nederlandse onderzoeksorganisatie TNO een bacteriële barriëretest ontwikkeld. Bij de opzet van de test wordt de diffusionele flow berekend: de diffusionele flow staat voor de snelheid waarmee de lucht een gesteriliseerde verpakking binnenkomt in de afkoelingsperiode. De diffusionele flow bedroeg 250 ml/minuut voor alle types HALYARD ONE-STEP\*-sterilisatieverpakkingsmateriaal. (H100, H200, H300, H400 en H500).

In de eerste fase werden instrumentennetten verpakt in HALYARD ONE-STEP\*-sterilisatieverpakkingsmateriaal (H100, H200, H300, H400 en H500) en gesteriliseerd op 134°C gedurende 18 minuten (prionencyclus).

Na sterilisatie werden de verpakte sets blootgesteld aan een aerosol van latexdeeltjes van 1 µm bij een vaste diffusiesnelheid van 250 ml/minuut. De deeltjesconcentratie van de aerosol rondom de verpakking en in de gesteriliseerde verpakking werd bepaald met een laserdeeltjester.





In de tweede fase werden de gesteriliseerde instrumentennetten die waren verpakt in HALYARD ONE-STEP\*-sterilisatieverpakkingsmateriaal (H100, H200, H300, H400 en H500) afgekoeld tot omgevingstemperatuur. Vervolgens werden de ingepakte sets drie maanden opgeslagen onder omgevingstemperatuur. In deze drie maanden werden de verpakte sets elke twee weken verplaatst. Na de opslagperiode werden ook deze

ingepakte netten aan de bovengenoemde test onderworpen.

**De bacteriële barrière werd berekend aan de hand van de volgende vergelijking:**

$$\frac{N_{\text{deeltjes die de lucht omgeven}} - N_{\text{deeltjes die de verpakking binnendringen}}}{N_{\text{deeltjes die de lucht omgeven}}} \times 100$$

## CONCLUSIE

1. De conclusie van fase 1 en 2 is dezelfde: HALYARD ONE-STEP\*-sterilisatieverpakkingsmateriaal heeft een gemiddeld retentiepercentage van meer dan 99,99% bij een diffusiesnelheid van 250 ml/minuut. Dit is beter dan de (statistisch) vereiste  $\geq 99,9\%$ .
2. De verlengde sterilisatiecyclus van 18 minuten was niet van invloed op de barrière-eigenschappen van het HALYARD ONE-STEP\*-sterilisatieverpakkingsmateriaal.
3. De verlengde opslagperiode van drie maanden was niet van invloed op de barrière-eigenschappen van het HALYARD ONE-STEP\*-sterilisatieverpakkingsmateriaal.

**HALYARD ONE-STEP\* zorgde voor een barrière van > 99,99% na de verlengde sterilisatiecyclus van 18 minuten en na 3 maanden opslag en biedt hiermee een uitstekende bescherming van de instrumenten.**

References: 1. Data on file: TNO report V9520 – Determination of the microbial barrier properties of KIMGUARD\* ONE-STEP\* sterilisation wrap medical packaging material, type H100, H200, H300, H400 and H500 according to the Final Pack Method

**Stuur voor meer informatie een e-mail aan [customerservice.bnl@hyh.com](mailto:customerservice.bnl@hyh.com) of ga naar [www.halyardhealth.nl](http://www.halyardhealth.nl).**



KNOWLEDGE NETWORK\*  
Klinische voorlichting

Vakkundige voortdurende  
klantenondersteuning

Deskundige verkopers

Tools & Best practices

Klinisch onderzoek

Streven naar perfectie