

# BESTIMMUNG DER MIKROBIELLEN BARRIEREEIGENSCHAFTEN DES HALYARD ONE- STEP\* STERILISATIONS-VERPACKUNGSMATERIALS MIT HILFE DES FINAL PACK TESTS<sup>1</sup>

## HINTERGRUND

Die höchste Kontaminationsgefahr für ein sterilisiertes Instrumentensieb besteht bei der Entnahme des Siebes aus dem Autoklaven. Die Verpackungseinheit kühlt ab, wodurch ein Unterdruck in der Verpackung entsteht, welcher bewirkt dass Umgebungsluft in die Verpackung eindringt.

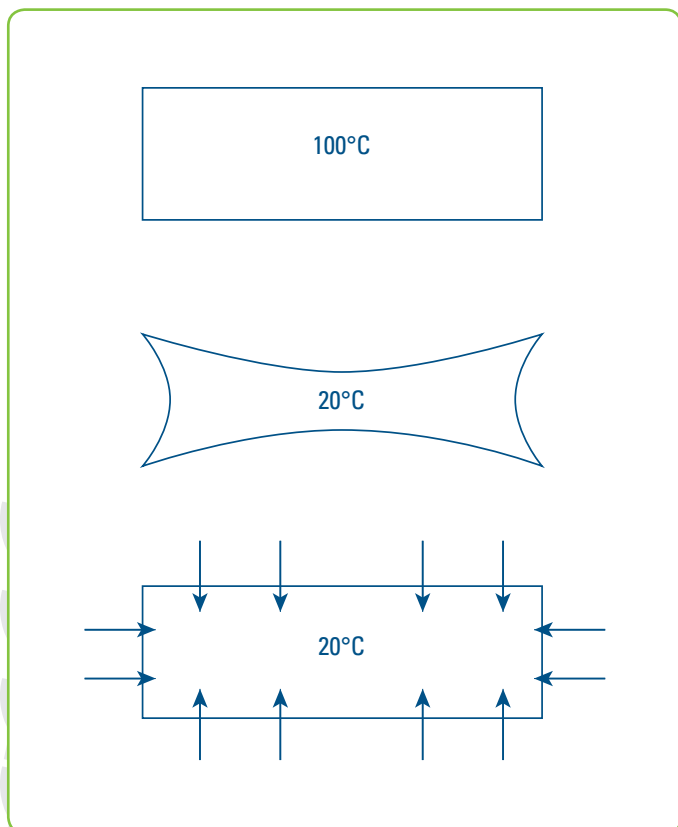
In welcher Anzahl Partikel aus der Umgebungsluft - einschließlich Mikroorganismen - in die Verpackung gelangen können, hängt von den Barriereeigenschaften, d.h. dem Rückhaltevermögen des Verpackungsmaterials ab.

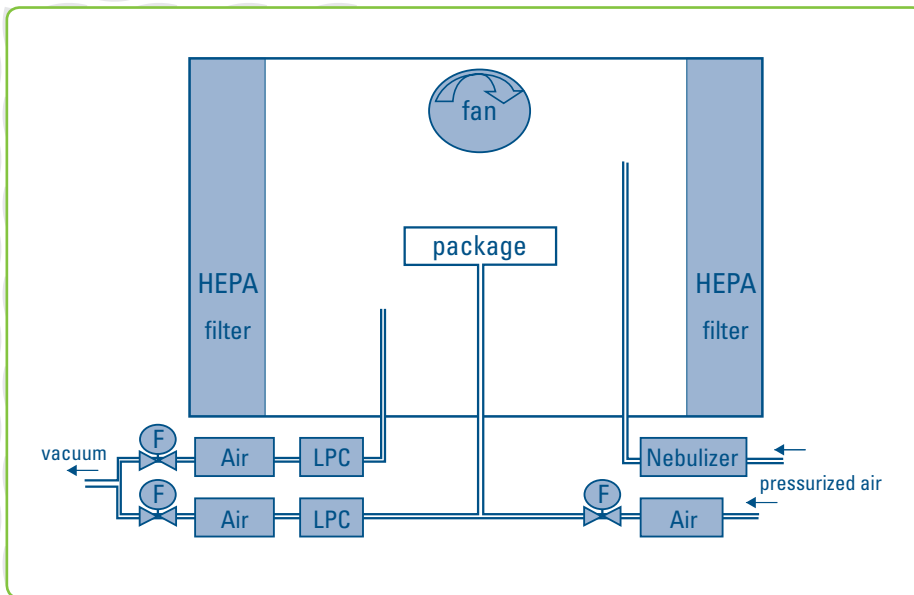
## METHODIK

Unter Berücksichtigung von diesem Hintergrund entwickelte TNO, eine unabhängige Forschungsorganisation mit Sitz in den Niederlanden, einen bakteriellen Barrietetest. Zunächst wird die diffusionsbedingte Strömungsgeschwindigkeit der Luft errechnet, also die Geschwindigkeit mit der die Luft während der Abkühlungsphase in eine sterilisierte Verpackungseinheit strömt. Diese Strömungsgeschwindigkeit betrug bei allen Typen des HALYARD ONE-STEP\* Sterilisationsmaterials (H100, H200, H300, H400 und H500) 250ml/ Minute.

In der ersten Phase wurden die Instrumentensiebe mit dem HALYARD ONE-STEP\* Sterilisationsvlies (H100, H200, H300, H400 und H500) verpackt und 18 Minuten bei 134°C sterilisiert (Prionenzyklus).

Nach der Sterilisation wurden die verpackten Siebe bei einer Strömungsgeschwindigkeit der Luft von 250 ml/Minute einem Aerosol mit Latexpartikeln von 1µm Größe ausgesetzt. Mit einem Laser-Partikelzähler wurde sowohl die Partikelkonzentration des Aerosols im Umfeld der sterilisierten Verpackung gemessen als auch die Partikelkonzentration im Inneren der Verpackung.





In der zweiten Phase wurden die mit dem HALYARD ONE-STEP\* Sterilisationsvlies (H100, H200, H300, H400 und H500) verpackten und sterilisierten Instrumentensiebe auf die Temperatur der Umgebungsluft abgekühlt und drei Monate bei Raumtemperatur gelagert. Innerhalb dieser drei Monate wurde die Verpackungseinheit alle zwei Wochen umgelagert. Nach der Lagerungsperiode wurden die verpackten Einheiten erneut dem gleichen, zuvor beschriebenen Test unterzogen.

**Die bakterielle Barrierewirkung wurde mit folgender Gleichung berechnet:**

$$\frac{N_{\text{Partikel in der Umgebungsluft}} - N_{\text{Partikel, welche die Verpackung durchdrangen}}}{N_{\text{Partikel in der Umgebungsluft}}} \times 100$$

## FAZIT

1. Fazit aus Phase 1 und 2: Das HALYARD ONE-STEP\* Sterilisationsvlies verfügt über eine durchschnittliche Barriereleistung (Rückhaltevermögen) von >99,99%, gemessen bei einer diffusionsbedingten Strömungsgeschwindigkeit der Luft von 250ml/Minute. Dieses Ergebnis ist deutlich besser als der (statistisch) geforderte Wert von  $\geq 99,9\%$ .
2. Der verlängerte Sterilisationszyklus von 18 Minuten beeinflusste die Barriereigenschaften des HALYARD ONE-STEP\* Sterilisationsvlieses nicht.
3. Die lange Lagerungsperiode von drei Monaten beeinträchtigte die Barriereigenschaften des HALYARD ONE-STEP\* Sterilisationsvlieses nicht.

**Das HALYARD ONE-STEP\* Sterilisationsvlies zeigte nach verlängertem Sterilisationszyklus von 18 Minuten und nach 3 Monaten Lagerung eine Barrierewirkung von >99,99% und bietet damit einen hervorragenden Instrumentenschutz.**



KNOWLEDGE NETWORK\*  
Klinische Ausbildung

Sachkundige Kundenunterstützung

Experten als Verkaufsmitarbeiter

Hilfsmittel und optimale Verfahren

Klinische Forschung

Unser Streben nach Perfektion

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

**Weitere Informationen erhalten Sie per E-Mail an [kundendienst@hyh.com](mailto:kundendienst@hyh.com) oder über unsere Website: [www.halyardhealth.de](http://www.halyardhealth.de).**

