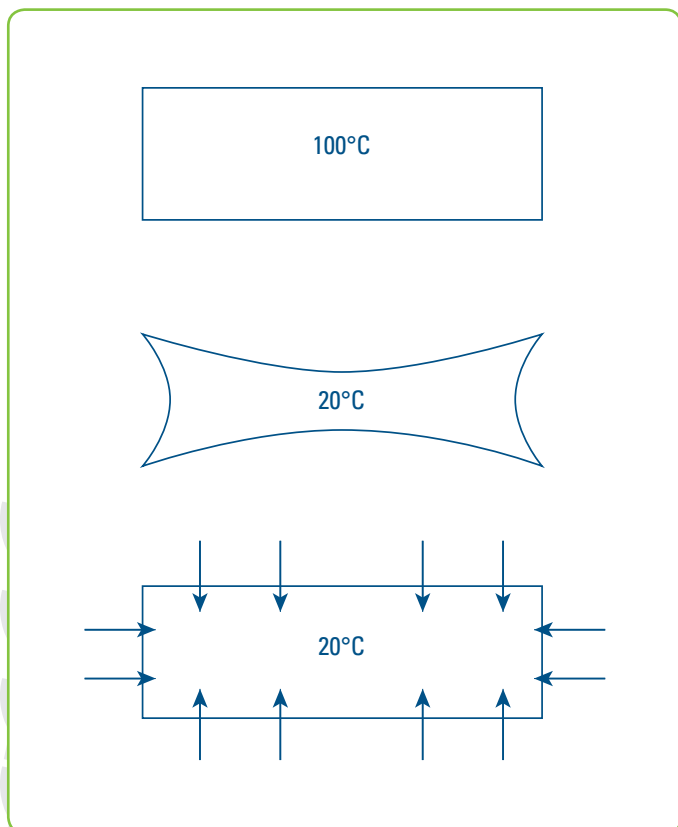


# DÉTERMINATION DES PROPRIÉTÉS DE BARRIÈRE MICROBIENNE DE L'EMBALLAGE DE STÉRILISATION HALYARD ONE-STEP\* PAR LA MÉTHODE DU TEST DE L'EMBALLAGE FINAL<sup>1</sup>

## CONTEXTE

Le risque qu'un plateau d'instruments stérilisé soit contaminé est le plus élevé au moment de la sortie de l'autoclave. L'emballage refroidit. La sous-pression qui se crée alors permet à l'air ambiant de pénétrer dans l'emballage.

Le nombre de particules aéroportées (y compris des micro-organismes) qui pénètre dans l'emballage dépend des propriétés de barrière du matériau de l'emballage.

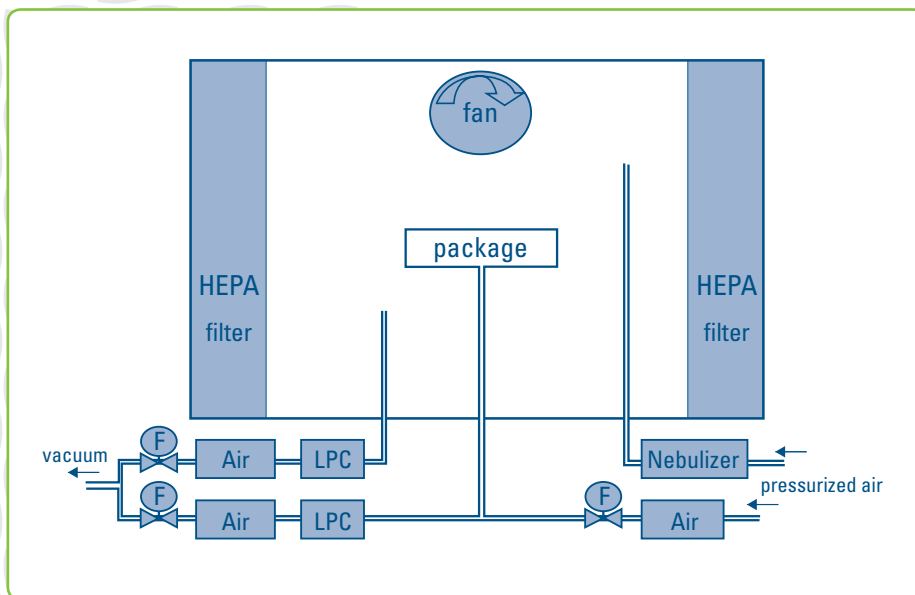


## MÉTHODOLOGIE

TNO, un institut de recherche indépendant néerlandais, s'est basé sur ce principe afin de développer un test de la barrière microbienne. Durant ce test, le flux diffusionnel est calculé : le flux diffusionnel représente la vitesse à laquelle l'air pénètre dans un emballage stérilisé pendant la période de refroidissement. Le flux diffusionnel était de 250 ml/minute pour tous les types d'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP\* (H100, H200, H300, H400 et H500).

Durant la première phase, les plateaux d'instruments ont été emballés dans l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP\* (H100, H200, H300, H400 et H500) et stérilisés à 134°C pendant 18 minutes (cycle prion).

Après la stérilisation, les plateaux emballés ont été exposés à un aérosol de particules de latex de 1 µm à un flux diffusionnel de 250 ml/minute. La concentration de particules de l'aérosol autour de l'emballage et dans l'emballage stérilisé a été déterminée à l'aide d'un compteur de particules laser.



Durant la seconde phase, les plateaux d'instruments stérilisés emballés dans l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP\* (H100, H200, H300, H400 et H500) ont été ramenés à température ambiante, puis ont été stockés pendant trois mois à température ambiante. Durant ces trois mois, les emballages ont été déplacés toutes les deux semaines. Après la période de stockage, les emballages ont été soumis au test décrit ci-dessus.

La barrière microbienne a été calculée au moyen de l'équation suivante :

$$\frac{N_{\text{particules dans l'air ambiant}} - N_{\text{particules pénétrant dans l'emballage}}}{N_{\text{particules dans l'air ambiant}}} \times 100$$

## CONCLUSION

1. La conclusion des phases 1 et 2 est similaire : la barrière microbienne moyenne de l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP\* est > 99,99% à un flux diffusionnel de 250 ml/minute, ce qui est supérieur à la valeur de 99,9% (statistiquement) exigée.
2. Le cycle de stérilisation prolongé de 18 minutes n'a pas affecté les propriétés de barrière de l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP\*.
3. La période de stockage prolongée de 3 mois n'a pas affecté les propriétés de barrière de l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP\*.

**HALYARD ONE-STEP\* a présenté une barrière > 99,99% après le cycle de stérilisation prolongé de 18 minutes ainsi qu'après 3 mois de stockage et donc contribue à fournir une excellente protection des instruments.**



KNOWLEDGE NETWORK\*  
Formation clinique

Service clientèle bien renseigné

Service commercial spécialisé

Outils et partage des meilleures pratiques

Recherche clinique

Engagement à l'excellence

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.

Pour de plus amples informations, envoyez un e-mail à [serviceclients@hyh.com](mailto:serviceclients@hyh.com) ou visitez [www.halyardhealth.fr](http://www.halyardhealth.fr)

