

U. Junghannß*, S. Winterfeld, L. Gabele und U. Kulow

Hygienisch-mikrobiologische und technische Überprüfungen von Sterilisier-Containersystemen

Bei im Klinikalltag eingesetzten Containern zur Sterilgutversorgung können durch Beschädigungen und unsachgemäße Pflege Unsterilitäten auftreten. Um eine Aussage über die Keimretention von sich im Einsatz befindenden Sterilbehältnissen sowie deren Gebrauchstüchtigkeit machen zu können, wurden hygienisch-mikrobiologische sowie technische Untersuchungen bei Containersystemen die sich in 4 Kliniken im langjährigen Einsatz befanden, vorgenommen. Ziel der durchgeführten Untersuchung war es, mittels mikrobiologischer und physikalischer Untersuchungen nachzuweisen, daß Container unter Praxisbedingungen im Klinikalltag die erforderliche hygienische Sicherheit zeigen.

Schlüsselwörter: Sterilisation, Sterilgutcontainer, Keimrückhaltevermögen

1 Einleitung

Sterilisation ist die durch Abtötung bewirkte Verminderung der Anzahl der in Stoffen, Zubereitungen oder an Gegenständen vorkommenden lebensfähigen Formen von Mikroorganismen bis zu einem berechenbaren und für die Anwendung eines Instrumentes am Menschen notwendigen Grade. Sie muß in sterilerhaltender Verpackung erfolgen. Das sterile Produkt und die Sterilverpackung sind als eine Einheit anzusehen. Der jeweilige Hersteller der Verpackung muß Richtlinien aufstellen, bzw. angeben, wie seine Verpackung einzusetzen und ggf. zu warten ist, um die erforderliche Sterilität des Sterilgutes zu gewährleisten. Neben den weichen Verpackungen sind die harten Sterilgutverpackungen, zu denen die Sterilisierbehälter („Container“) gerechnet werden, als eine eigene Verpackungsart anzusehen (1).

Prof. Dr. Ulrich Junghannß und Sabine Winterfeld, Hochschule (FH) Anhalt, Bernburger Str. 52–57, D-06366 Köthen, Dipl.-Ing. Lorenz Gabele und Dipl.-Ing. Uwe Kulow, Aesculap AG & Co. KG, Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen.

U. Junghannß*, S. Winterfeld, L. Gabele und U. Kulow

Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Steriliser Container Systems

Sterilisation containers used in the everyday hospital setting can compromise sterility as a result of damage and improper maintenance. To elucidate the microbial retention capacity of sterilisation containers and to gauge their operational suitability, hygienic-microbiological and technical testing of container systems, which had been in operation for many years, was conducted in four hospitals. The aim of the investigation was to demonstrate on the basis of microbiological and physical tests that containers comply with the required hygienic safety in the everyday hospital setting.

Keywords: sterilisation, sterile containers, microbial retention capacity

1 Introduction

Sterilisation denotes a computable reduction in the number of viable forms of microorganisms in materials, preparations or on objects to a degree necessary for the employment of an instrument for humans. It must be effected in packaging that retains sterility. The sterile product and the sterile packaging must be viewed as one unit. The respective manufacturer of the packaging must formulate guidelines or specify how his packaging is to be used and, if applicable, maintained so as to preserve the requisite sterility of the sterilised item. Apart from soft packaging there is hard packaging, which includes containers, as an independent type of packaging (1).

The properties and quality of these containers depend largely on how the user deploys and maintains them. Standard DIN EN 868 features in different sections requirements for the diverse packaging and packing systems. In general, sterile packaging must be viewed as a barrier that is impervious to germs. But sterility can be compromised e. g. as a result of damage to the packaging (2).

Tabelle 1 Untersuchte Container der Firma Aesculap, Tuttlingen**Table 1** Tested container of Aesculap, Tuttlingen (Germany)

Krankenhaus <i>Hospital</i>	Art.-Nr. <i>cat. no.</i>	Volumen (ca.) <i>Volume (approx.)</i>	ID code	Baujahr <i>Year</i>	Zahl der Sterilisationszyklen (ca.) <i>Number of steril. cycles (approx.)</i>
1	JK216P	36	1-1	1988	2.300
	JK016P	17	1-2	1988	2.300
	JK211P	18	1-3	1988	2.300
	JK211P	18	1-4	1988	2.300
	JK211P	18	1-5	1988	2.300
2	JK016P	17	2-2	1988	2.300
	JK016P	17	2-3	1988	2.300
3	JK014P	13	3-1	1988/89	2.300
	JK016P	17	3-2	1988/89	2.300
	JK216P	36	3-3	1988/89	2.300
	JK016P	17	3-4	1988/89	2.300
	JK016P	17	3-5	1988/89	2.300
	JK014P	13	3-6	1988/89	2.300
	JK014P	13	3-7	1988/89	2.300
	JK216P	36	3-8	1988/89	2.300
	JK216P	36	3-9	1988/89	2.300
	JK216P	36	3-10	1988/89	2.300
	JK216P	36	3-11	1988/89	2.300
4	JK211P	18	4-1	1988/89	1.440
	JK211P	18	4-4	1988/89	1.440

Eigenschaften und Qualität dieser Sterilisierbehälter sind in starkem Maße davon abhängig, wie der Anwender sie einsetzt und pflegt. Die Norm DIN EN 868 enthält in verschiedenen Teilen Anforderungen an die unterschiedlichen Verpackungen und Verpackungssysteme. Generell muß eine Sterilverpackung als keimdichte Barriere angesehen werden. Hierbei können jedoch z. B. durch Beschädigungen der Verpackung Unsterilitäten auftreten (2).

Die Wahrscheinlichkeit eventueller Unsterilitäten, bzw. Rekontaminationen ist in erster Linie von der Unversehrtheit der Verpackung, der äußeren Keimbelastung, der Feuchtigkeit und der Temperatur des Gutes sowie der Feuchtigkeit und der Temperatur der umgebenden Luft abhängig (3).

Um eine Aussage über die Einsatzfähigkeit von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern, die sich in 4 ausgewählten Krankenhäusern im täglichen Einsatz befanden, machen zu können, wurden die Behälter einer hygienisch-mikrobiologischen sowie technischen Untersuchung unterzogen. Ziel der durchgeführten Untersuchungen war es nachzuweisen, daß Container unter Praxisbedingungen die erforderliche hygienische Sicherheit im Klinikalltag aufweisen.

2 Material und Methoden

Die zu überprüfenden Container waren, wie in Tabelle 1 dargestellt, ca. 1 440 bis 2 300 Dampfsterilisationszyklen unterzogen worden und wiesen entsprechende Verschleißerscheinungen auf (4). Die Untersuchungen wurden durch gezielt beschädigte Container mit plasti-

The likelihood of any cancellation of sterility or of recontamination depends primarily on the integrity of the packaging, the external microbial burden, humidity and temperature of the item as well as on the humidity and temperature of the atmospheric air (3).

In order to gauge the suitability of reusable containers that had been in daily operation in 4 selected hospitals, the containers were subjected to hygienic-microbiological and technical tests. The aim of these tests was to prove that under everyday use conditions containers are endowed with the requisite hygienic safety in the hospital setting.

2 Materials and Methods

As shown in table 1, the containers to be tested had been subjected to approx. 1 440 to 2 300 steam sterilisation cycles and evidenced corresponding signs of wear (4). The tests were supplemented with selectively damaged containers showing plastic deformations and deliberately damaged lid seals as worst-case tests. The manipulated damage was caused to the lid and bottom.

A test chamber was set up for the hygienic-microbiological tests (figure 1). Having completed this test chamber, with a volume of 0.26 m³, several experiments were conducted so as to ensure perfect reproducibility of the results. Based on the results and insights obtained here, spores of the test strain *Bacillus subtilis* DSM 2277 resuspended in physiological saline with a microbial count of 10⁸/ml proved to be suitable. Using a spray bottle, 10 ml of these spores that had been di-

schen Verformungen und bewußt beschädigten Deckeldichtungen als „worst-case-Tests“ ergänzt. Die manipulierten Beschädigungen wurden an Deckel und Wanne vorgenommen.

Für die hygienisch-mikrobiologischen Überprüfungen wurde eine Prüfkammer hergestellt (Abbildung 1). Nach Fertigstellung dieser Prüfkammer, die einen Rauminhalt von 0,26 m³ besitzt, wurden zahlreiche Vorversuche durchgeführt, um eine einwandfreie Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Aufgrund der hierbei gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse erwiesen sich Sporen des Teststammes *Bacillus subtilis* DSM 2277 in physiologischer Kochsalz-Lösung resuspendiert mit einer Keimzahl von 10⁸/ml als geeignet. 10 ml dieser zuvor 1:10 verdünnten Suspension wurden mittels einer Sprühflasche in das Innere der Kammer gesprüht, so daß eine Sporeneinsaat von ca. 10⁸ Sporen erreicht war. Danach wurde die Kammer verschlossen und vor Beginn der eigentlichen Versuche ca. 5 Minuten lang ruhen gelassen.

Die Container wurden jeweils vor Versuchsbeginn mit den dazugehörigen Filtern beschickt und bei 121 °C über 20 Minuten mit anschließender Trocknung sterili-

luted in advance in the ratio 1:10 were sprayed into the interior of the chamber, so that a spore showing density of approx. 10⁸ was obtained. The chamber was then closed and allowed to rest for around 5 minutes before commencing the actual experiments.

Before beginning each experiment, the containers were fitted with the respective filters and sterilised at 121 °C for 20 minutes with subsequent drying. Then depending on their size, the containers were provided with 1 or 2 petri dishes containing the nutrient medium Columbia agar with sheep blood as an additive, so that in all cases the entire container floor was covered with the nutrient agar (figure 1). The containers to be tested, which had been fitted with a connector, were placed in the test chamber. After dissemination of the test aerosol with the spore suspension *Bacillus subtilis* in the test chamber, suction was effected for half an hour through the container to be tested, using a test peristaltic pump with a suction rate of 0.62 l/m for half an hour.

Factory-new container systems with and without paper filters were used for control measurements, so-called zero measurements. The aforementioned suction rate was selected on the basis of an expert opinion given by

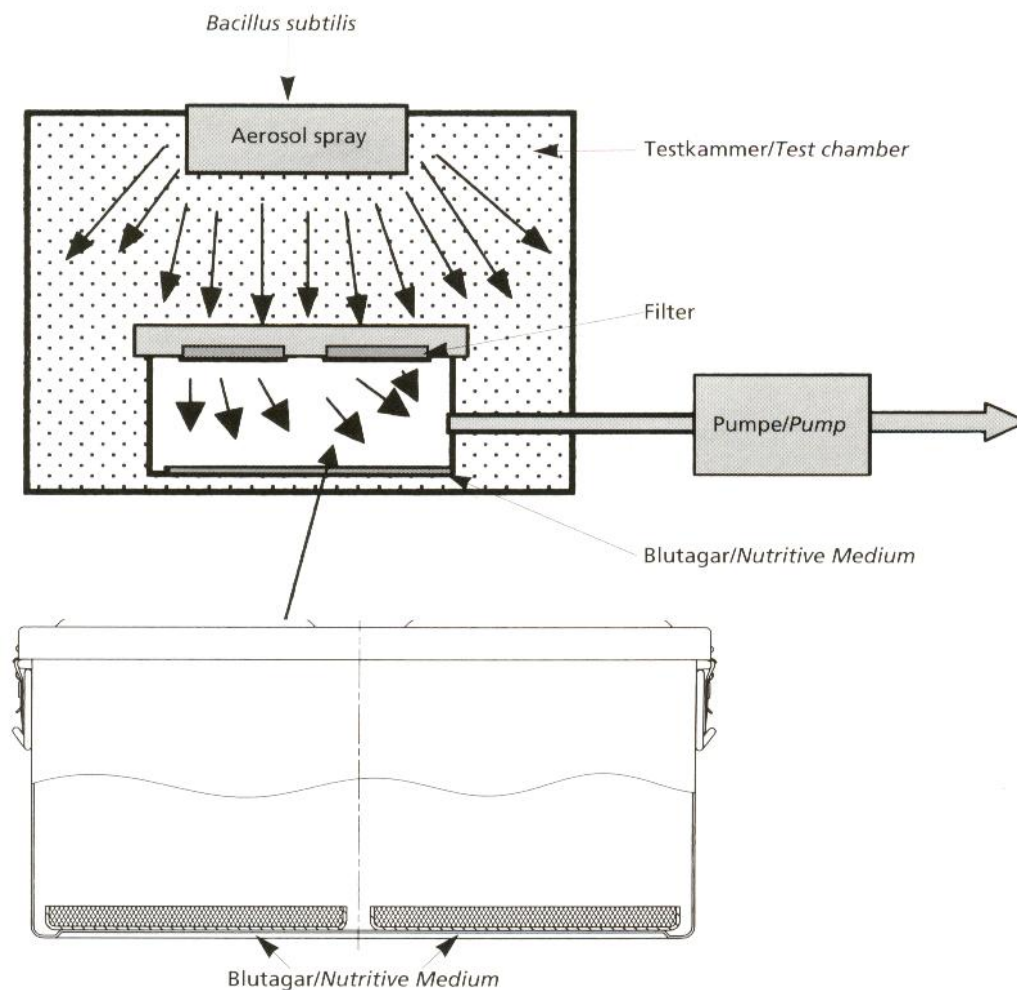


Abbildung 1 Testkonstellation mit Schnittdarstellung des Prüfcontainers

Figure 1 Test constellation with cutaway view of the test container

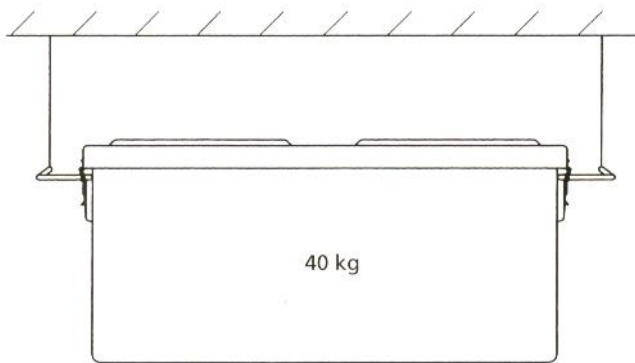


Abbildung 2 Überprüfung der Stabilität der Tragegriffe

Figure 2 Checking for handle stability

siert. Nachfolgend wurden die Sterilisierbehältnisse je nach Größe mit 1 oder 2 Petrischalen mit dem Nährmedium Columbia-Agar mit Schafblutzusatz versehen, so daß jeweils der gesamte Containerboden von dem Nährmedium bedeckt war (Abbildung 1). Die zu prüfenden Container wurden, mit einem Anschlußstutzen versehen, in die Prüfkammer eingebracht. Nach dem Ausbringen des Prüfaerosols mit der Sporensuspension *Bacillus subtilis* in die Prüfkammer erfolgte über eine halbe Stunde die Absaugung durch die zu überprüfenden Container mittels einer Versuchs-Schlauchpumpe mit einer Saugleistung von 0,62 l/min über eine halbe Stunde.

Zu Kontrollmessungen, sogenannten Nullmessungen, wurden fabrikneue Containersysteme mit und ohne Papierfilter eingesetzt. Die oben dargestellte Absaugleistung wurde auf der Grundlage eines Gutachtens des Instituts für mechanische Verfahrenstechnik der Universität Stuttgart gewählt, in dem mit Standardinstrumenten und Wäsche gefüllte Sterilisierbehältnisse auf ihr Abkühlverhalten nach erfolgter Sterilisation untersucht worden waren. Diese Untersuchung ergab, daß bei einem Containervolumen von ca. 18 l während der Abkühlphase in ca. 9 Stunden 3 l Luft pro Instrumentenbeladung nachgesaugt werden. Rechnerisch ergibt sich hieraus ein durchschnittlicher Volumenstrom von ca. 6 ml/min. und ein maximaler Volumenstrom von ca. 30 ml/min. Bei der Überprüfung einer Textilbeladung (Containervolumen: ca. 36 l) wurden in ca. 8,5 Stunden 6 l Luft nachgesaugt, woraus ein durchschnittlicher Volumenstrom von ca. 12 ml/min. und ein maximaler Volumenstrom von ca. 54 ml/min. resultieren (5).

Nach erfolgtem Meßvorgang wurden die Petrischalen unter sterilen Kautelen entnommen und über 72 Stunden bei 36 °C inkubiert. Jedes Sterilisierbehältnis wurde auf die oben beschriebene Weise dreimal getestet. Nach den einzelnen Versuchen und vor jeder er-

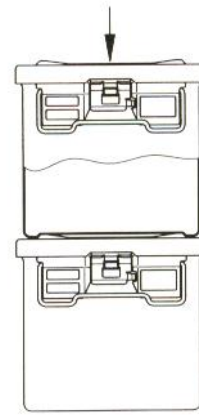


Abbildung 3 Überprüfung auf ausreichende Stapelfähigkeit

Figure 3 Checking for stackability

the Institute for Mechanical Process Technology of Stuttgart University, in which containers filled with standard instruments and laundry were investigated for their cooling behaviour following sterilisation. This investigation revealed that with a container volume of around 18 l, 3 l of air were removed by suction in around 9 hours from each instrument load during the cooling phase. From this can be computed an average volume flow of approx. 6 ml/min and a maximum volume flow of approx. 30 ml/min. While investigating a textile load (container volume: approx. 36 l), 6 l were removed by suction in approx. 8.5 hours, thus resulting in an average volume flow of approx. 12 ml/min and a maximum volume flow of approx. 54 ml/min (5).

Having completed measurements, the petri dishes were withdrawn under sterile conditions and incubated for 72 hours at 36 °C. Each sterilisation container was tested thrice as described above. After each individual experiment and before each incidence of recontamination, the chamber was cleaned, deaerated and disinfected with a sporicidal disinfectant. Then the colony forming units (cfu) were counted.

Finally on the premises of the company Aesculap, Tuttlingen, the containers were subjected to a technical check for adequate stability of the handles and for their stackability as per prEN 868 Part 8 (6). To check the stability of the handles, a 40 kg load was placed in the containers and they were then investigated for deformation of the handles on lifting (figure 2). To check for adequate stackability as per prEN 868 Part 8, the test containers were exposed to a force *F* until occurrence of plastic deformation (figure 3). Concomitantly, maintenance of the stacking position was checked (figure 4). To this effect, two containers were stacked one above the other, a 10 kg load was placed in the upper container and using a spring balance, it was pulled from all sides with a force of 50 N.

neuten Kontamination wurde die Kammer jeweils gespült und entlüftet sowie mit einem sporoziden Desinfektionsmittel desinfiziert. Anschließend erfolgte das Auszählen der koloniebildenden Einheiten (KBE).

Zuletzt wurden die Container bei der Firma Aesculap, Tuttlingen, einer technischen Überprüfung auf ausreichende Stabilität der Tragegriffe und einer Überprüfung auf Stapelfähigkeit entsprechend prEN 868 Teil 8 unterzogen (6). Bei der Überprüfung der Stabilität der Tragegriffe wurden die Container mit 40 kg beladen und dann auf eine Deformation der Griffe beim Anheben hin untersucht (Abbildung 2). Zur Überprüfung auf ausreichende Stapelfähigkeit nach prEN868 Teil 8 wurden die Prüfcontainer bis zur plastischen Verformung mit einer Kraft F belastet (Abbildung 3). Außerdem wurde der Verbleib in der Stapelposition überprüft (Abbildung 4). Dazu wurden zwei Container aufeinander gestapelt, der obere Prüfcontainer wurde mit 10 kg beladen und mittels einer Federwaage von allen Seiten mit einer Kraft von 50 N gezogen.

3 Diskussion der Ergebnisse

DIN EN868 fordert in Teil 1 Kapitel 4.6 Abschnitt 3: „In Ermangelung eines geeigneten genormten Prüfverfahrens für die Endverpackung kann die Verifizierung von Leistungsmerkmalen der Keimdichtigkeit durch Bezugnahme auf nachgeordnete spezifische Anforderungen für einzelne Komponenten der Primärpackung erfolgen, deren Erfüllung einfacher zu belegen ist. Diese Prüfungen müssen mit dem Verpackungsmaterial oder der Kombination von Verpackungsmaterialien in der Form durchgeführt werden, in der die Keimdichtigkeit erzielt werden soll.“ (6)

3 Discussion of the Results

DIN EN 868 requires in Part 1, Chapter 4.6, Section 3: “In the absence of a suitable standardised test procedure for the final packaging, the performance features relating to barrier properties can be verified by referring to subordinate specific requirements for individual components of the primary packaging, for which compliance is easier to furnish. These tests must be conducted with the packing material or with a combination of the packing materials in the manner in which the barrier properties are to be achieved” (6).

For these reasons, we are now presenting a practice-oriented process, as outlined, while taking account of microbiological, hygienic and physical as well as technical parameters. With their worst-case specifications, the physical parameters chosen for the experiment, which simulate the volume flowing back into the sterilisation packaging during the cooling phase (factor 10 greater than that of the maximum pressure gradient), and the environmental contamination of the experimental setup exceed by far the conditions prevailing in the everyday hospital setting.

Based on the hygienic-bacteriological investigations outlined and taking account of the reference tests conducted without filters, it can be stated that even after 10 years of severe stress exposure in hospital operation the tested containers furnished proof of a microbial retention capacity complying with the deployment requirements pursuant to DIN EN 868 Part 1 (cf. table 2, nos. 1–16) (6). The microbial retention capacity elucidated for the tested containers (approx. 1 440 to 2 300 cycles) is summarised in figure 5.

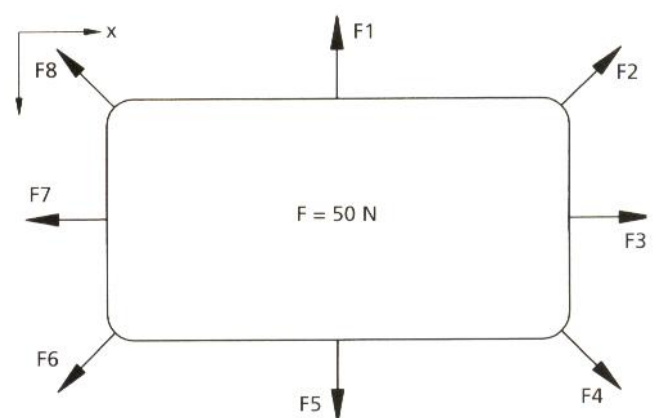
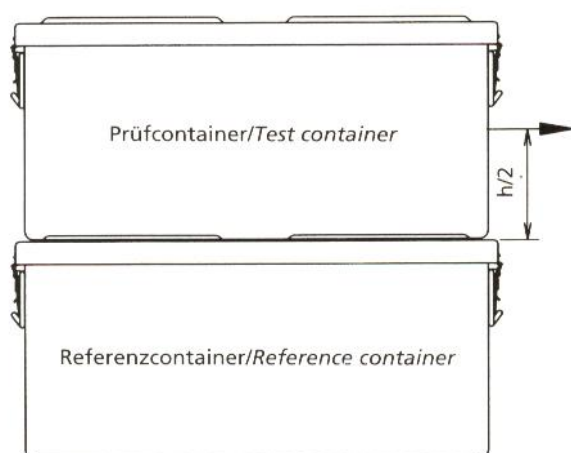


Abbildung 4 Überprüfung auf Verbleib in der Stapelposition
Figure 4 Checking for remaining in stacking position

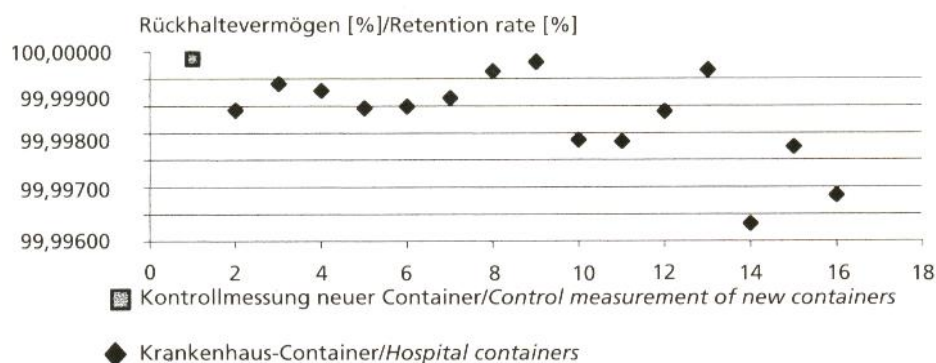


Abbildung 5 Rückhaltevermögen der Krankenhauscontainer

Figure 5 Retention rate of the hospital containers

Aus diesen Gründen sollte, wie dargelegt, ein praxisorientiertes Verfahren vorgestellt werden. Dabei sind mikrobiologische, hygienische und physikalische sowie technische Parameter zu berücksichtigen. Die gewählten physikalischen Parameter des Versuches, die das während der Abkühlphase in die Sterilisierverpackung zurückströmende Volumen simulieren (Faktor 10 höher als beim maximalen Druckgradienten), und die Umgebungsverkeimung der Versuchskonstellation übertreffen mit ihren worst case Vorgaben die im Klinikalltag vorherrschenden Bedingungen um ein Vielfaches.

Aufgrund der dargestellten hygienisch-bakteriologischen Untersuchungen und unter Berücksichtigung der ohne Filter durchgeführten Bezugsuntersuchungen kann ausgesagt werden, daß die untersuchten Container auch nach 10 Jahren starker Beanspruchung durch die Krankenhauspraxis ein Keimrückhaltevermögen aufweisen, das den Einsatzerfordernissen nach DIN EN 868 T1 (siehe Tabelle 2, Nr. 1–16) entspricht (6). Das ermittelte Keimrückhaltevermögen der untersuchten Container (ca. 1 440 bis 2 300 Zyklen) ist zusammenfassend in Abbildung 5 dargestellt.

Die durchgeführten hygienisch-bakteriologischen Untersuchungen mit den bewußt beschädigten Contai-

The hygienic-bacteriological tests conducted with the deliberately damaged containers in the course of the worst-case tests demonstrate that even in the presence of damage which is not encountered in the practical setting (e. g. missing parts of the lid seal and extremely deformed lids as well as bottoms) microbial reduction is still assured in compliance with the use requirements (cf. table 2, nos. 17–21). Figure 6 shows the microbial retention capacity elucidated for the worst-case tests.

So-called zero measurements without sterilisation filters were conducted as positive controls for the functional capability of the experimental setup. A mean value of 1×10^7 cfu (growth formation) was obtained. This value constitutes the basis for the microbial retention capacity featured in table 2, calculated according to the formula:

$$100 - \frac{\text{cfu} \times 100}{10^7}$$

Table 3 shows that loading the container with a maximum test load of 40 kg does not result in deformation of the handles. During a stacking test conducted as per prEN 868 Part 8 (6), the tested containers showed no plastic deformations when subjected to a force of 1 kN



Abbildung 6 Rückhaltevermögen im worst-case-Test

Figure 6 Retention rate at worst-case conditions

Tabelle 2 Ermitteltes Rückhaltevermögen

Nr.	Untersuchter Container	Rückhaltevermögen [%]
1	Kontrollwerte Container neu mit Filter	99,99986
2	Meßwerte Testcontainer 1-1 JK216P Krankenhaus 1	99,99893
3	Meßwerte Testcontainer 3-3 JK216P Krankenhaus 3	99,99941
4	Meßwerte Testcontainer 3-8 JK216P Krankenhaus 3	99,99928
5	Meßwerte Testcontainer 3-9 JK216P Krankenhaus 3	99,99896
6	Meßwerte Testcontainer 3-10 JK216P Krankenhaus 3	99,99899
7	Meßwerte Testcontainer 3-11 JK216P Krankenhaus 3	99,99915
8	Meßwerte Testcontainer 1-2 JK016P Krankenhaus 1	99,99964
9	Meßwerte Testcontainer 2-2 JK016P Krankenhaus 2	99,99981
10	Meßwerte Testcontainer 2-3 JK016P Krankenhaus 2	99,99837
11	Meßwerte Testcontainer 3-2 JK016P Krankenhaus 3	99,99835
12	Meßwerte Testcontainer 3-4 JK016P Krankenhaus 3	99,99890
13	Meßwerte Testcontainer 3-5 JK016P Krankenhaus 3	99,99966
14	Meßwerte Testcontainer 3-1 JK014P Krankenhaus 3	99,99683
15	Meßwerte Testcontainer 3-6 JK014P Krankenhaus 3	99,99824
16	Meßwerte Testcontainer 3-7 JK014P Krankenhaus 3	99,99735
„Worst-Case-Tests“		
17	Wanne 3-9: Ecken deformiert Deckel 3-9: Ecken deformiert	99,98980
18	Wanne 3-10: Ecken deformiert Deckel 3-10: Stücke aus Deckeldichtung geschnitten	99,99964
19	Wanne 3-10: Ecken deformiert Deckel 3-11: Deckeldichtung eingeschnitten	99,99790
20	Wanne 3-10: Ecken deformiert Deckel 1-1: Ecken deformiert	99,99960
21	Wanne 3-10: Ecken deformiert Deckel 3-10: Stücke aus Deckeldichtung geschnitten	99,99882

Table 2 Retention capacity elucidated for the containers tested

No	Tested container	Retention capacity [%]
1	Control values of new container with filter	99,99986
2	Measured values of test container 1-1 JK216P Hospital 1	99,99893
3	Measured values of test container 3-3 JK216P Hospital 3	99,99941
4	Measured values of test container 3-8 JK216P Hospital 3	99,99928
5	Measured values of test container 3-9 JK216P Hospital 3	99,99896
6	Measured values of test container 3-10 JK216P Hospital 3	99,99899
7	Measured values of test container 3-11 JK216P Hospital 3	99,99915
8	Measured values of test container 1-2 JK016P Hospital 1	99,99964
9	Measured values of test container 2-2 JK016P Hospital 2	99,99981
10	Measured values of test container 2-3 JK016P Hospital 2	99,99837
11	Measured values of test container 3-2 JK016P Hospital 3	99,99835
12	Measured values of test container 3-4 JK016P Hospital 3	99,99890
13	Measured values of test container 3-5 JK016P Hospital 3	99,99966
14	Measured values of test container 3-1 JK014P Hospital 3	99,99683
15	Measured values of test container 3-6 JK014P Hospital 3	99,99824
16	Measured values of test container 3-7 JK014P Hospital 3	99,99735
„Worst case tests“		
17	Bottom 3-9: corners deformed Lid 3-9: corners deformed	99,98980
18	Bottom 3-10: corners deformed Lid 3-10: pieces cut out of lid seal	99,99964
19	Bottom 3-10: corners deformed Lid 3-11: cut in lid seal	99,99790
20	Bottom 3-10: corners deformed Lid 1-1: corners deformed	99,99960
21	Bottom 3-10: corners deformed Lid 3-10: pieces cut out of lid seal	99,99882

nern aus den worst-case-Tests zeigen, daß selbst bei Beschädigungen, die in der Praxis nicht auftreten (z. B. fehlende Teile der Deckeldichtung und extrem deformierte Deckel sowie Wannen), immer noch eine den Einsatzerfordernissen entsprechende Keimreduktion gewährleistet ist (siehe Tabelle 2, Nr. 17–21). Abbildung 6 zeigt das ermittelte Keimrückhaltevermögen der worst-case Untersuchungen.

Als Positivkontrolle für die Funktionsfähigkeit der Versuchskonstellation wurden sogenannte Null-Messungen ohne eingesetzten Sterilfilter durchgeführt. Dabei wurde ein Mittelwert von 1×10^7 KBE (Rasenbildung) festgestellt. Dieser Wert bildet die Basis für das in Tabelle 2 dargestellte Keimrückhaltevermögen, berechnet nach der Formel:

$$100 - \frac{\text{KBE} \times 100}{10^7}$$

Tabelle 3 zeigt, daß eine Beladung der Container mit einer maximalen Prüfbeladung von 40 kg nicht zu einer Deformation der Tragegriffe führt. Bei einer entsprechend prEN868 Teil 8 (6) durchgeführten Stapelprüfung konnte wiesen die untersuchten Container unter einer Belastung von 1 kN keine plastische Verformung auf (Tabelle 4). Erste plastische Verformungen konnten erst ab 12 kN beobachtet werden. Bei der Überprüfung des Verbleibs in der Stapelposition blieben entsprechend Tabelle 5 alle untersuchten Container in ihrer Position. Es wurde festgestellt, daß alle untersuchten Container auch nach langjährigem Krankenhauseinsatz keine signifikanten Materialermüdungen aufweisen.

Die vorliegenden Ergebnisse der Überprüfung von Containern, die sich mehrere Jahre im klinischen Einsatz befanden, zeigen, daß die für Verpackungen geforder-

Tabelle 3 Stabilität der Tragegriffe

Table 3 Stability of handles

Prüfcontainer <i>Test container</i>	Griffe deformiert? <i>Handles deformed?</i>
3-9 3-10	Nein/No Nein/No

(table 4). The first plastic deformations were noted only from 12 kN. On checking the maintenance of the stacking position, all tested containers maintained their position as per table 5. It was established that all tested containers showed no significant material fatigue even after many years of hospital operation.

The present findings furnished by testing containers that had been in operation for many years in hospitals demonstrate that the properties required for packaging, such as e. g. microbial imperviousness, resistance to mechanical stress and germproof sealing to prevent recontamination during storage, are assured taking account of the test methods outlined.

The advantages of the test methodology selected reside in the fact that the physical parameters actually occurring (such as e. g. the volume flow arising during the cooling phase after sterilisation) and in the defined environmental contamination. The test methodology investigates especially the properties of the final packaging (final pack test) unlike other test procedures which evaluate only the initial material of the packaging to be later used (material test). Further devel-

Tabelle 4 Stapelfähigkeit

Table 4 Stackability

Prüfcontainer <i>Test container</i>	Plastische Deformation bei F=1 kN? <i>Plastic deformation with F= 1kN?</i>	Beginn der plastischen Deformation bei <i>Beginning of plastic deformation at</i>
3-9 3-10	Keine/None keine/None	12 kN ¹ 14 kN

¹ 1 kN entspricht einer Gewichtskraft von ca 0,1 Tonnen/ *1kN corresponds to a force due to weight of approx. 0.1 tons*

Tabelle 5 Verbleib in der Stapelposition

Table 5 Maintenance of stacking position

	In Stapelposition verblieben bei/ <i>Maintenance of stacking position for</i>							
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8
Prüfcontainer 3-9 <i>Test container 3-9</i>	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes
Prüfcontainer 3-10 <i>Test container 3-10</i>	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes
Referenzcontainer 3-10 <i>Reference container 3-10</i>	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes
Referenzcontainer 3-9 <i>Reference container 3-9</i>	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes	ja yes

ten Eigenschaften, wie z.B. Undurchlässigkeit für Mikroorganismen, Widerstandsfähigkeit gegen mechanische Belastung und keimdichte Verschließbarkeit zur Vermeidung der Rekontamination bei der Lagerung, unter Einbeziehung der dargestellten Prüfmethoden gegeben sind.

Die Vorteile der gewählten Prüfmethodik liegen bei der Berücksichtigung tatsächlich auftretender physikalischer Parameter (wie z.B. der während der Abkühlphase nach der Sterilisation entstehende Volumenstrom) und in der definierten Umgebungsverkeimung. Die Prüfmethodik untersucht insbesondere die Eigenschaften der endgültigen Verpackung (final pack test) im Gegensatz zu anderen Prüfverfahren, die ausschließlich das Ausgangsmaterial der späteren Verpackung bewerten (Materialprüfung). Eine Weiterentwicklung der gewählten mikrobiologischen Prüfmethodik (final pack test) zur Beurteilung der Keimdichteigenschaften weiterer Verpackungssysteme ist unseres Erachtens möglich und zu diskutieren. ■

opment of the selected microbiological test methodology (final pack test) for evaluation of the barrier properties of other packing systems is in our opinion possible and should be discussed. ■

References/Literatur

1. Denhöfer E: Verpackung zur Sicherheit der Sterilität. Zentr Steril 1994; 2: 245–251.
2. DIN 58952 Teil 1–3 Packmittel für Sterilisiergut (teilweise ersetzt durch DIN EN 868)
3. DIN 58953 Teil 1–10, Sterilgutversorgung (teilweise ersetzt durch EN 868)
4. DIN 58946 Teil 1–8, Dampfsterilisatoren für medizinische Sterilisiergüter (teilweise ersetzt durch DIN EN 285)
5. Muschelknaus E: Erfassung von physikalischen Parametern von Sterilisierbehältern bei der Abkühlung nach der Sterilisation. Gutachten, erstellt für die Fa. Aesculap, Tuttlingen, 1988.
6. DIN EN 868 Teil 1, prEN 868 Teil 2–10, Verpackungsmaterialien und Systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte