

AEMP: Bereit sein für Veränderungen

17.–18. Juni 2026 im Kongresshaus Biel/Bienne

SRDM: adapter pour adopter

17–18 juin 2026 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



**Experimentelle und numerische Bestimmung der
Dampfmenge in langen Hohlräumen**
mittels Absorptionsspektroskopie und numerischer Strömungsmechanik

Simon Pletzer | Simulation & Consulting Pletzer | TU Graz

Übersicht

I. Background

II. Methoden

- Absorptionsspektroskopie
- Computational Fluid Dynamics (CFD)

III. Dampfdurchdringung in dünnwandigen Metallrohren

- Geometrie – Rohr
- Ergebnisse – originaler Sterilisationszyklus bei 134 °C
- Ergebnisse – angepasster Sterilisationszyklus bei 134 °C

IV. Dampfdurchdringung in hohlen Medizinprodukten

- Geometrie – vereinfachtes Medizinprodukt
- Ergebnisse

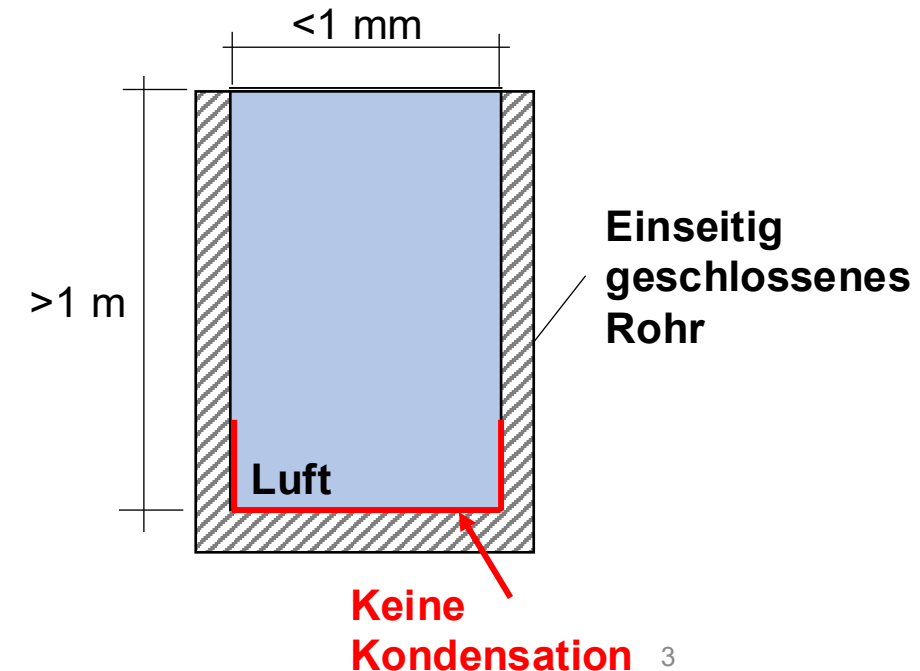
IV. Schlussfolgerungen

Herausforderungen der Dampfsterilisation

- **Das Eindringen von Dampf in Hohlräume ist noch nicht vollständig**
 - Einfluss der Geometrie und des Materials des Medizinprodukts (MP)
 - Einfluss von Kondensation und Wiederverdampfung auf das Dampfeind
 - Einfluss des Sterilisationszyklus (Druckverlauf)

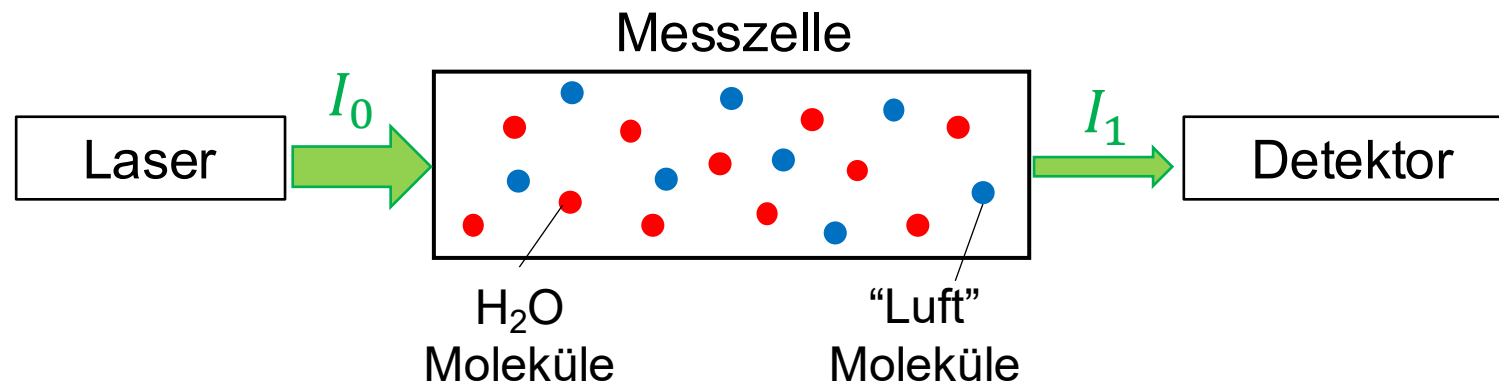
- **Überwachung erfolgt derzeit auf Basis von CIs/BIs**
 - Rückmeldung erfolgt erst nach Abschluss des Zyklus
 - Keine präzisen quantitativen Daten verfügbar
 - → **Neue Methode erforderlich**

- **Ziel: grundlegendes Verständnis verbessern**
 - Sterilisationszyklen optimieren
 - Hersteller bei der Entwicklung von MPs unterstützen



Absorptionsspektroskopie

- **Wasserdampf interagiert mit Licht bei spezifischen Wellenlängen**
 - Absorption tritt auf → Die Intensität I wird reduziert ($I_1 < I_0$)
- **Als Lichtquelle wurde eine abstimmbare Laserdiode verwendet**
 - Bei einer Wellenlänge von 1364 nm
 - Die Wellenlänge wird durch Strom und Temperatur eingestellt (verändert)
- **Ein Photodetektor misst die reduzierte Lichtintensität I_1**

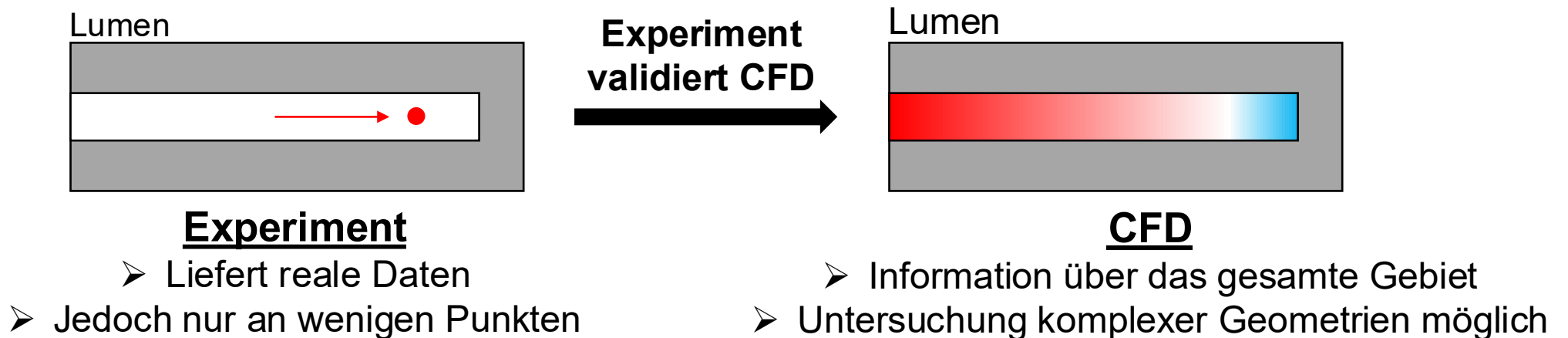


Computational Fluid Dynamics (CFD)

Was ist CFD:

- Leistungsstarkes **Werkzeug** zur **Simulation** von **Strömungen** (Flüssigkeiten & Gase) in **realen Anwendungen**
 - Aerodynamik um Fahrzeuge, Verbrennungsprozesse, Wärmeübertragung usw.
 - Dampfdurchdringung in Hohlräume einschließlich Kondensations- und Verdampfungseffekten

Warum wir CFD zusätzlich zu Experimenten einsetzen



Zusammen: Experimentelle Daten stellen sicher, dass CFD zuverlässig ist

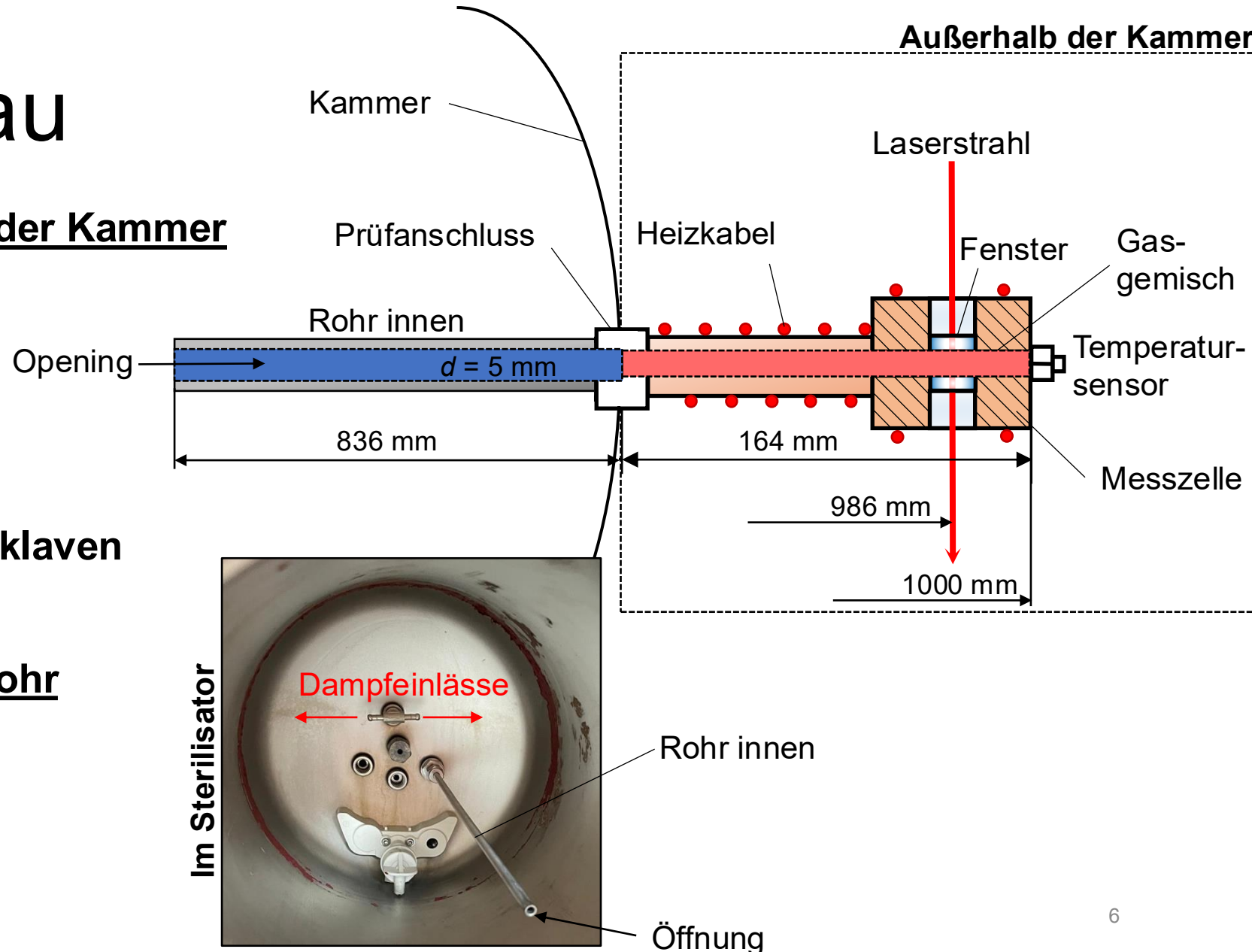
Versuchsaufbau

Optischer Aufbau außerhalb der Kammer

- Beheizt auf 140 °C
(Vermeidung von Kondensation)
- Beheiztes "Rohr" außerhalb
 - Aluminium
 - 164 mm lang
 - 4 mm Innendurchmesser
- **Montierbar an jeden Autoklaven**
über den Prüfanschluss

Insgesamt: 1 Meter langes Rohr

- Unbeheiztes Rohr im Inneren
 - Edelstahl
 - 836 mm lang
 - 5 mm Innendurchmesser
 - 0.5 mm Wandstärke



Ergebnisse: originaler 134 °C Zyklus

Vergleich zu Beginn des Sterilisationsplateaus

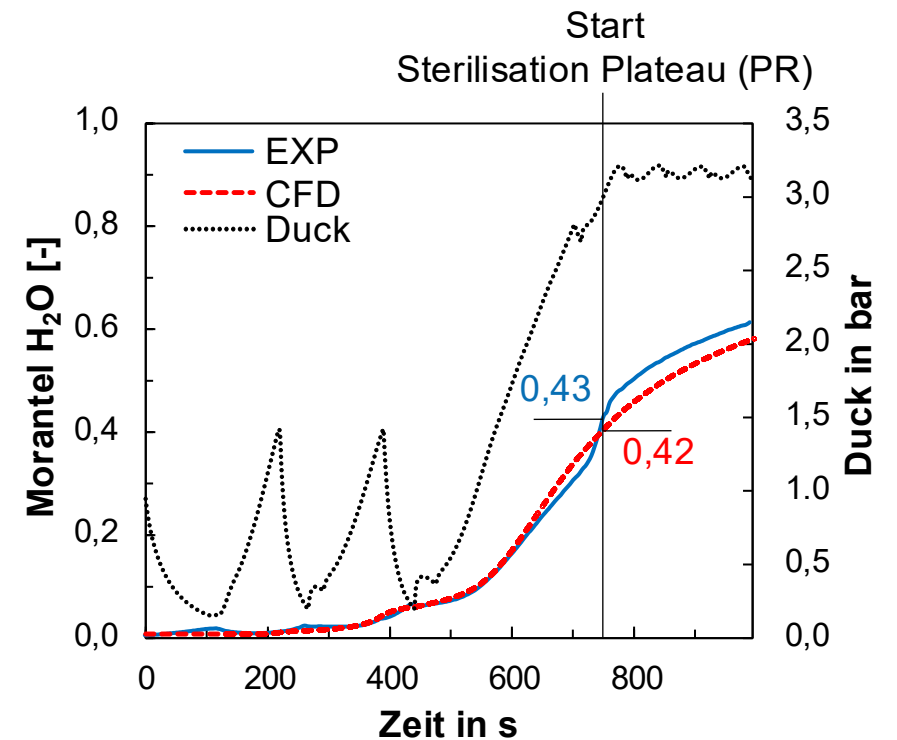
- EXP: 0,43
- CFD: 0,42

Sehr gute Übereinstimmung zwischen Experiment und Simulation

- Über den gesamten Zeitraum

Ähnlich niedrige Werte wurden auch berichtet in:

- “*Steam Penetration in Penetration Channels and Helix Shaked Profess Challenge Devices*”, van Doornmalen et al. (2015)
- Anderer Sterilisator und Zyklus



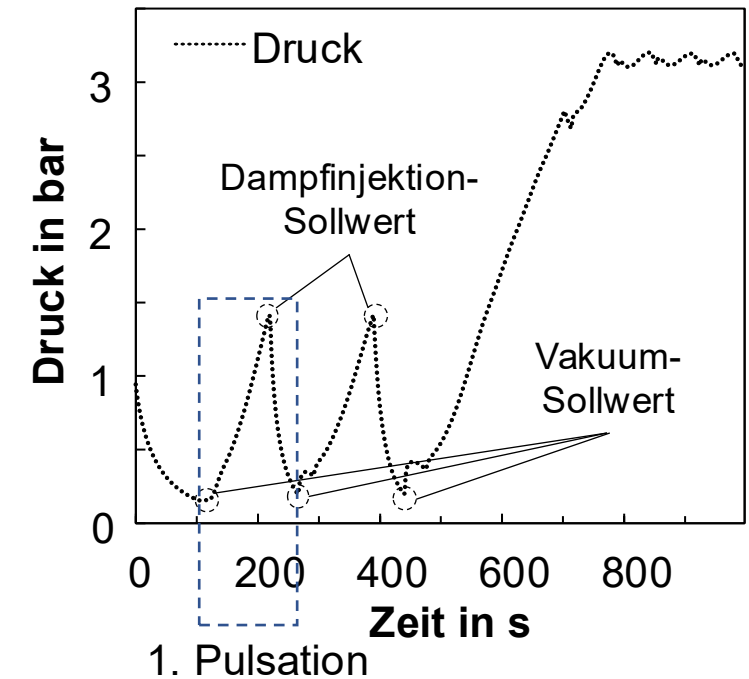
An der Messtelle
(Tiefe von 986 mm)

Derzeit auf dem Markt verfügbare Sterilisatoren erfüllen die relevanten Sterilisationsnormen (EN 13060, ST 55 und EN 285), die validierte Bedingungen für die mikrobielle Inaktivierung festlegen

Ergebnisse

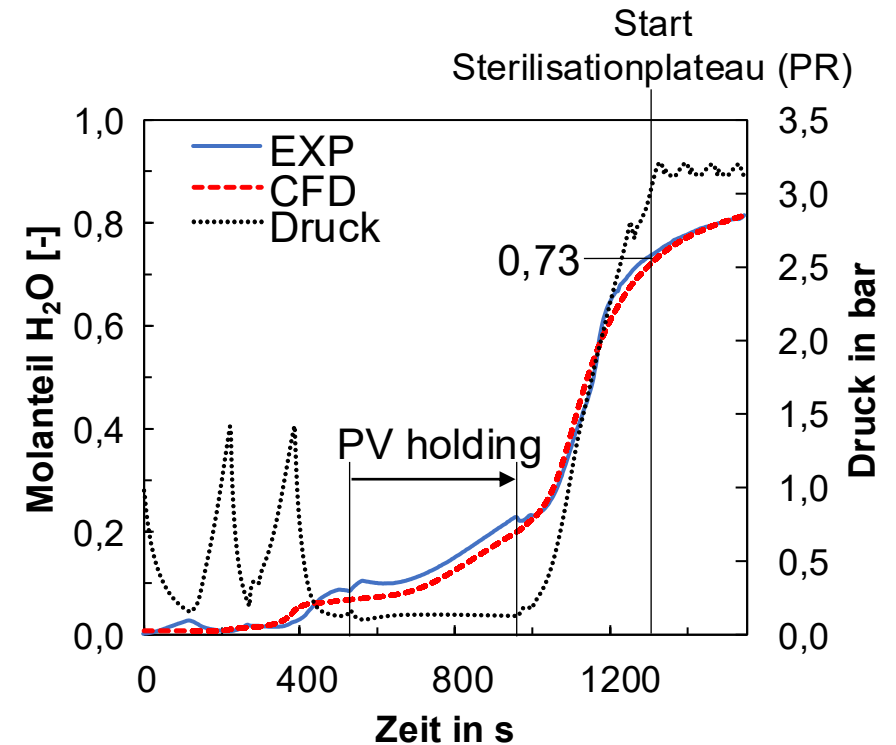
Verbesserung der Dampfdurchdringung:

- **Aktuelle Ansätze:**
 - **Vakuum-Sollwerte reduzieren:**
derzeit 0,18 bar → z.B. 0,1 bar
 - **Anzahl der Pulsationen erhöhen:**
derzeit 2 → z.B. 3
 - **Dampfinjektion-Sollwerte erhöhen:**
derzeit 1,4 bar → z.B. 2 bar
- **Neuer Ansatz:**
 - Nutzung von Massendiffusionseffekten
 - Je niedriger der Druck, desto stärker der Effekt
 - Ähnlich wie bei der Sterilisation mit Wasserstoffperoxid(VH₂O₂)



Ergebnisse: angepasster 134 °C Zyklus

- **Neue “PV holding” Phase:**
 - Mittlerer Druck von 0,13 bar für 400 s
- **Messung (EXP):** (start PR)
 - Angep. Zyklus: 0,73 ↗ +70%
 - Orig. Zyklus: 0,43
- **CFD:** (start PR)
 - Angep. Zyklus: 0,73 ↗ +74%
 - Orig. Zyklus: 0,42



An der Messtelle
(Tiefe von 986 mm)

Fazit: dünnwandige Metallrohre

Wasserdampfgehalt am Ende eines 1 m langen Kanals erfolgreich gemessen

- Hohe zeitliche Auflösung (wann passiert was)
- Quantitativ erfasst

CFD stimmt hervorragend mit den experimentellen Daten überein

- Alternative Zyklen können virtuell getestet werden

Dampfdurchdringung verbessert sich durch Haltephasen im Vakuum

- Dampf-Molanteil wurde von 0,43 auf 0,73 erhöht
- Benötigt nahezu kein zusätzliches Wasser oder Energie
- Trade-off: längere Zykluszeit → “Eco-Mode”

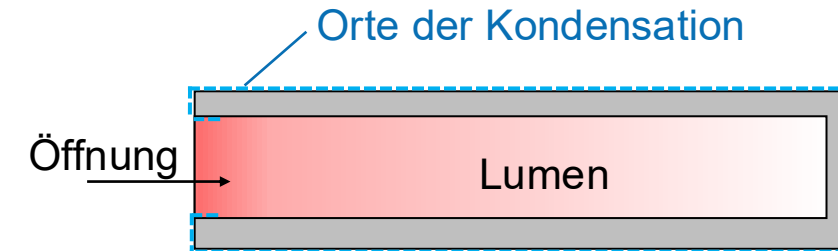
Offene Frage: Wie viel Wasserdampf wird in Hohlräumen benötigt?

- Zukünftige Aufgabe: Kombination der vorgestellten Methoden mit BIs unter Verwendung kommerziell verfügbarer, zertifizierter Sterilisatoren.

Komplexe Hohlräume

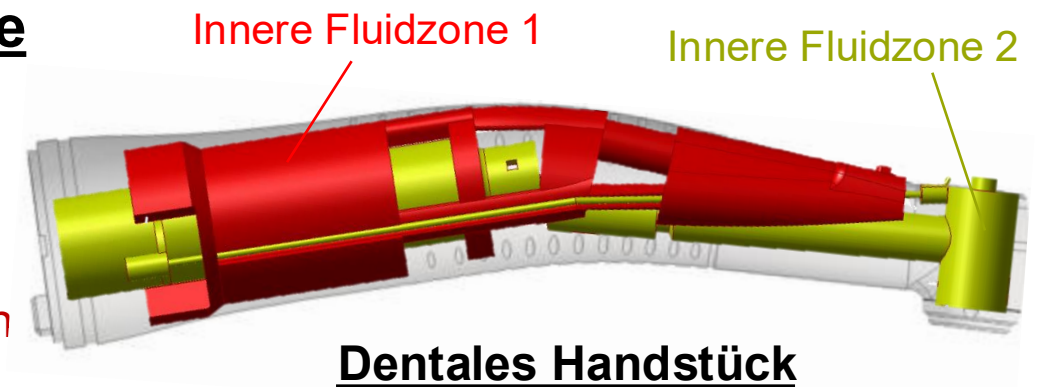
Dampfdurchdringung in dünnwandige Metallrohre

- **Kondensation tritt hauptsächlich außen** und leicht im Bereich der Öffnung auf (während der Vorsterilisationsphase)
- **Innere Oberflächen erwärmen** sich aufgrund der dünnen Wände **schnell** (und der hohen Wärmeleitfähigkeit)
- **Dampfdurchdringung** wird **kaum** von **Phasenwechsel** beeinflusst



Dampfdurchdringung in komplexere Hohlräume

- **Viele innere Oberflächen** müssen erreicht werden
- **Äußere Wände** erwärmen sich schnell
- **Innere Wände** bleiben kühler, bis Dampf eindringt
- **Dampfeintritt ist entscheidend**, um alles zu erwärmen
- **NKGs + Kondensation/Wiederverdampfung** beeinflussen das Eindringen stark



Design des Prüfgeräts

Reale **Medizinprodukte** sind **nicht ideal** für erste Untersuchungen:

- Schwierig Dampfdurchdringung korrekt zu messen
- Bohrungen würden das Eindringverhalten beeinflussen
- Zu komplexe Innenstrukturen (z.B. Kugellager)

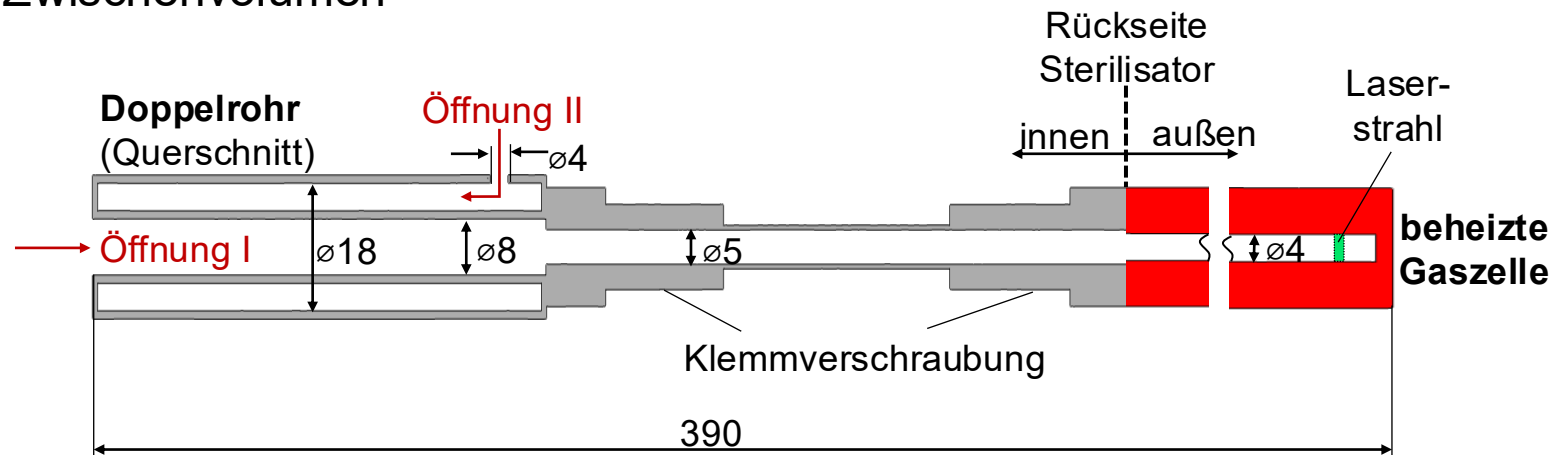


Doppelrohrsystem:

- Öffnung I: Haupt-Eindringpfad
- Öffnung II: einziger Zugang zum Zwischenvolumen

Messsystem außerhalb:

- Gleich wie zuvor
- Gesamttiefe: 390 mm



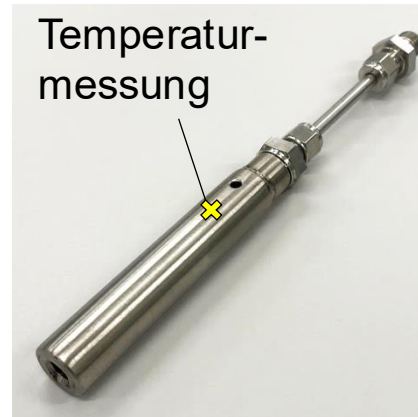
Ergebnisse

Ergebnisse: Dampfdurchdringung

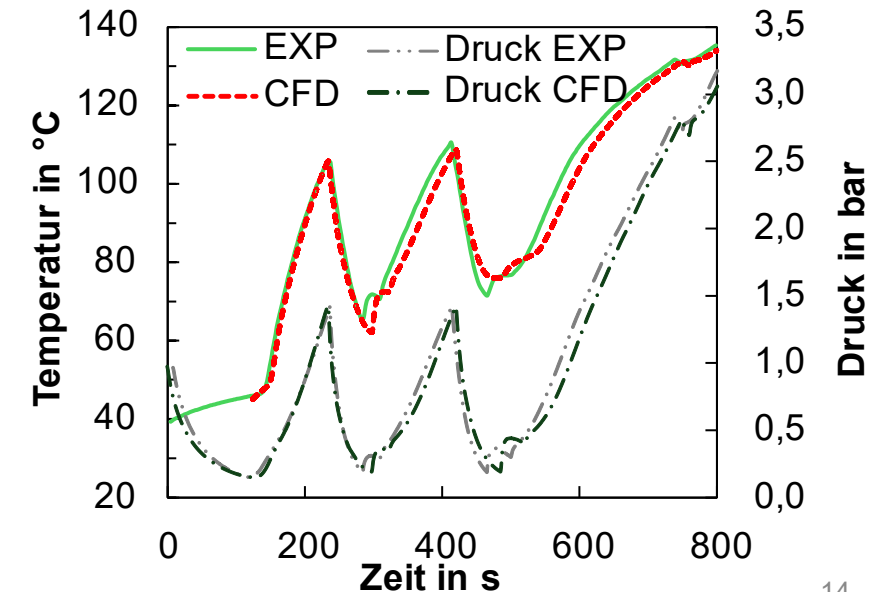
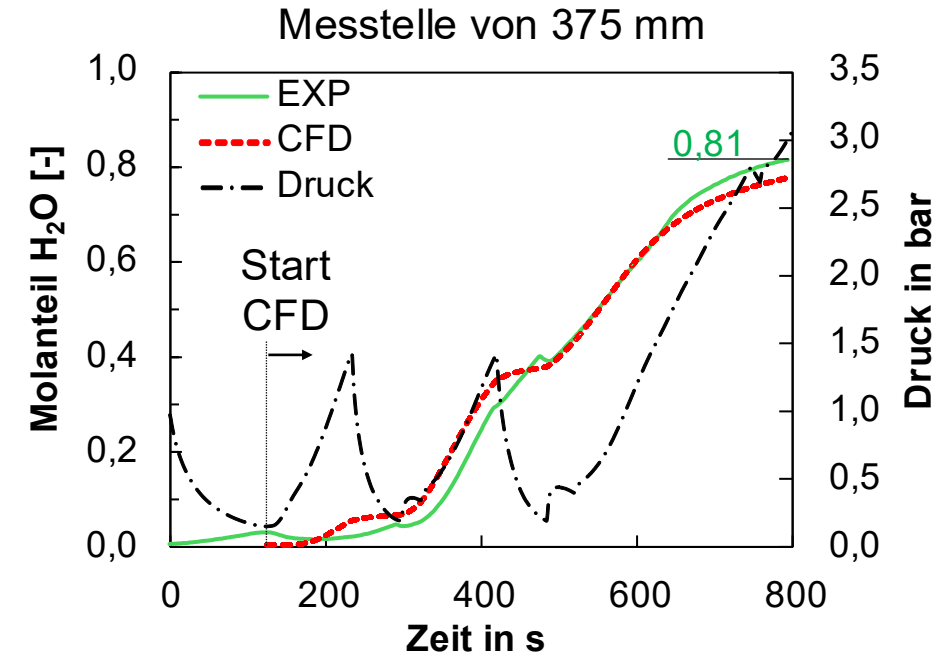
- Zu Beginn des Sterilisationsplateau ist der **Dampfanteil 0,81**.
- **Hervorragende Übereinstimmung** zwischen **CFD** und **Messung** über den gesamten Zeitraum
- Beginn des Sterilisationsplateau (800s): **nur 0,03 Unterschied** im H₂O Molanteil

Ergebnisse: Temperatur

- **Messung während eines separaten Zyklus**
 - An der Außenseite des Doppelrohrs
- **Hervorragende Übereinstimmung**
 - Erwärmung durch Kondensation
 - Abkühlung durch Verdampfung



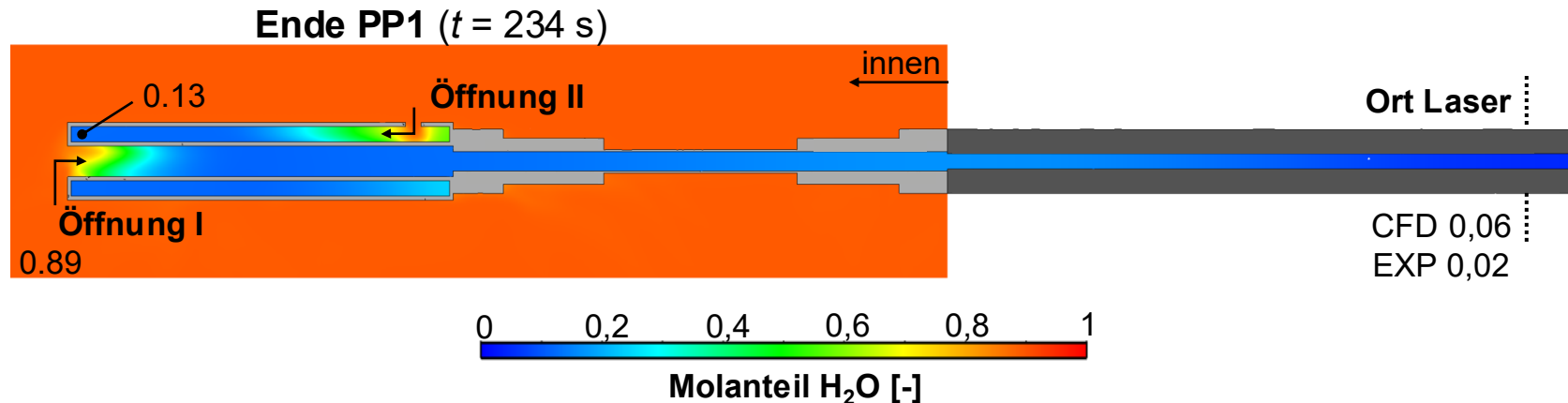
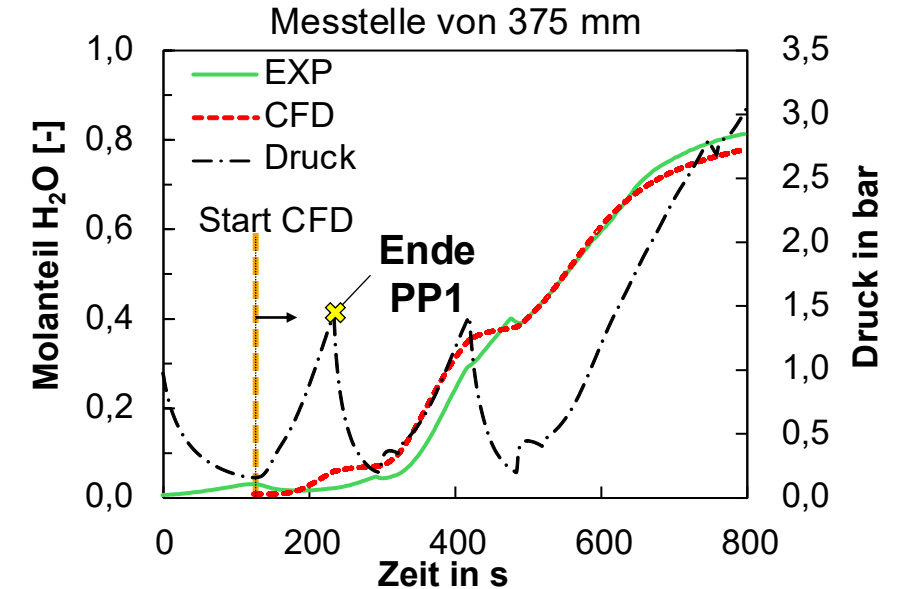
Erfolgreich validiert



Ergebnisse: CFD – 1. Druckanstieg (PP1)

CFD: Ende PP1

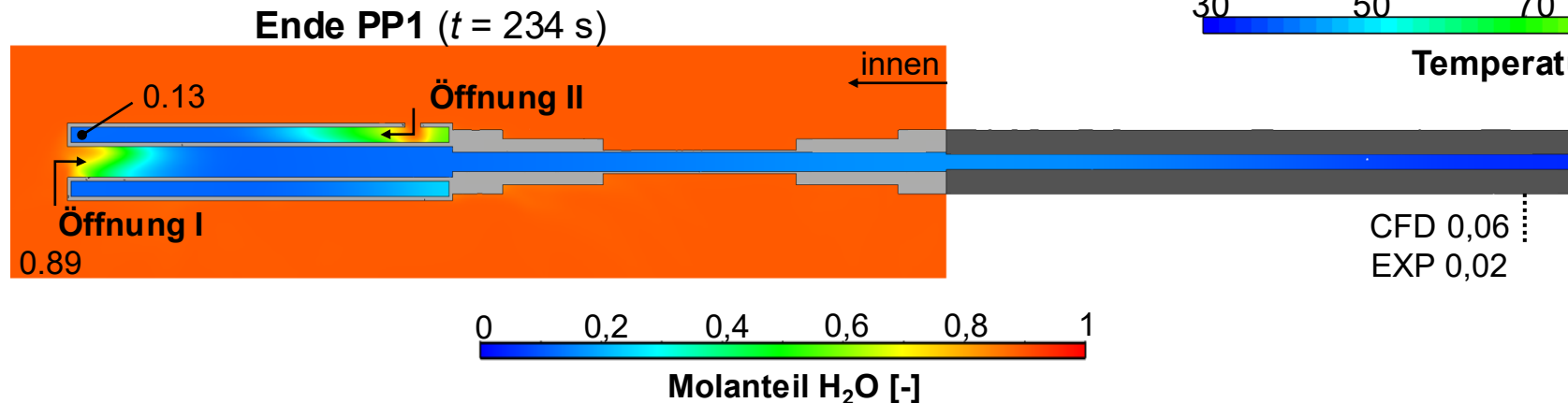
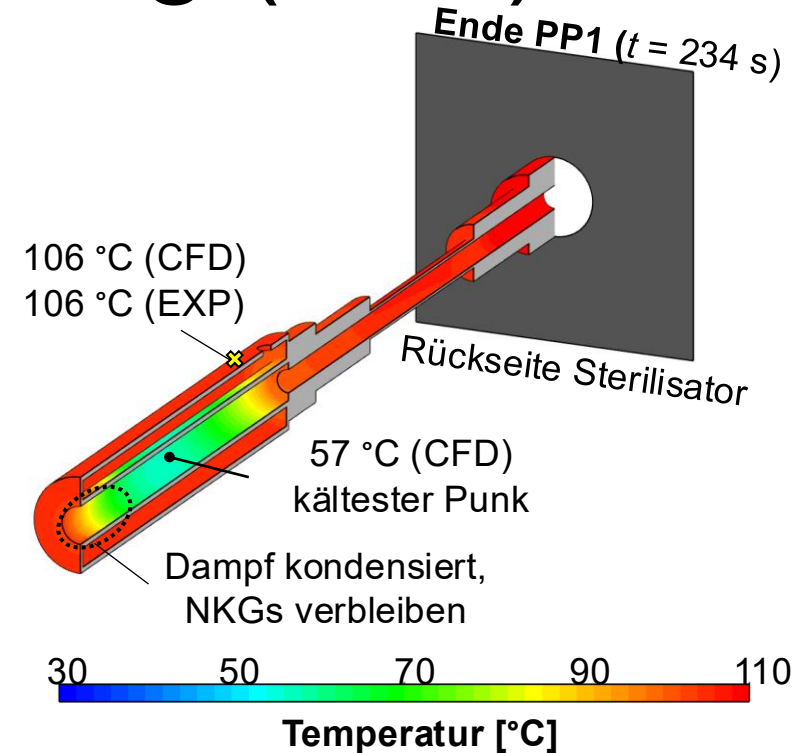
- **Kaum eine Dampfdurchdringung**
- Dampf kondensiert vollständig innerhalb der ersten 30 bis 40 mm
- Obwohl die Kammeratmosphäre zu 89 % aus Dampf besteht



Ergebnisse: CFD – 1. Druckanstieg (PP1)

CFD: Ende PP1

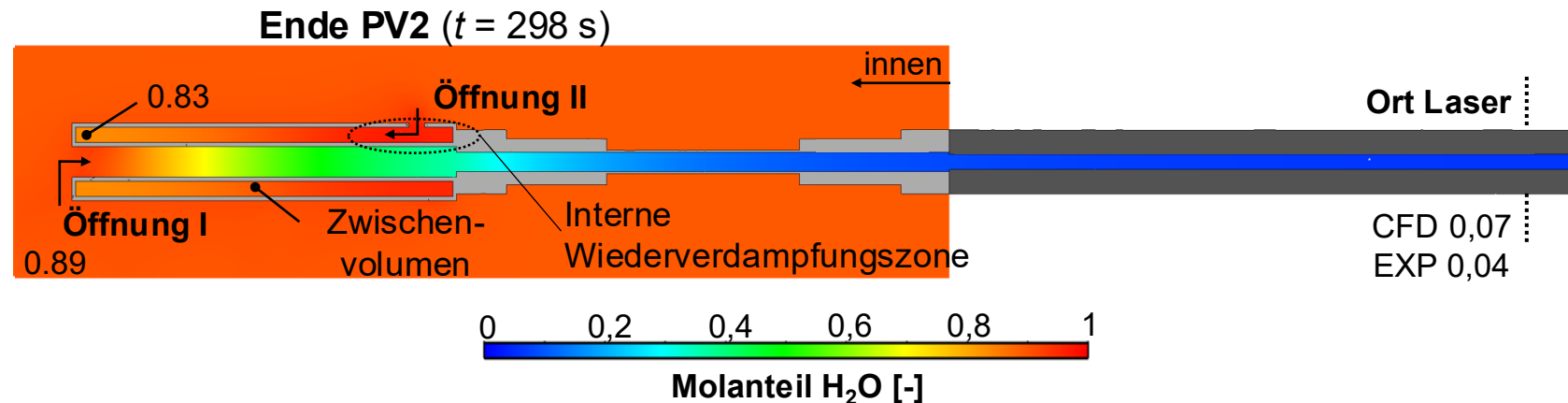
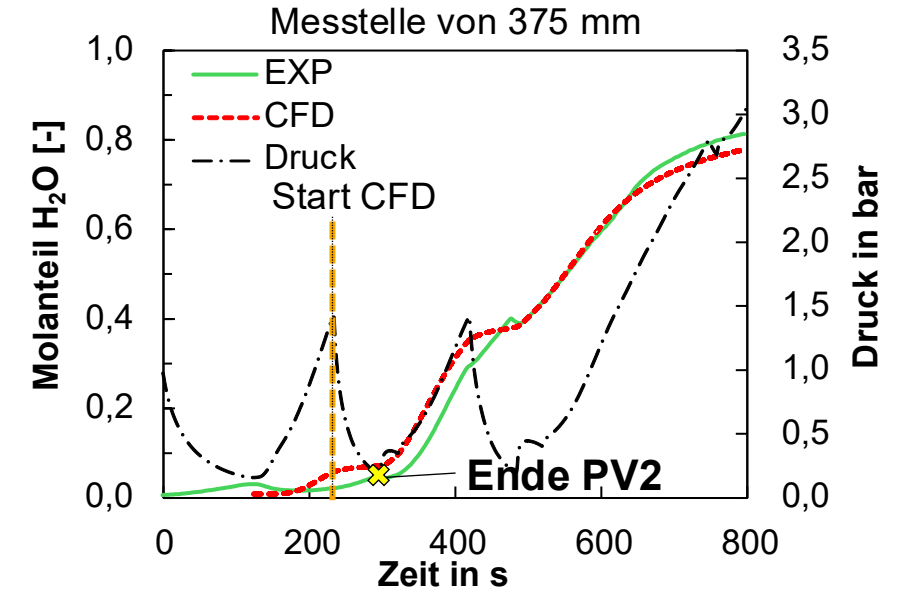
- **Kaum eine Dampfdurchdringung**
- Dampf kondensiert vollständig innerhalb der ersten 30 bis 40 mm
- Obwohl die Kammeratmosphäre zu 89 % aus Dampf besteht
- **Inneres schlecht erwärmt** (kältester Punkt: 57 °C)



Ergebnisse: CFD – 2. Vakuumphase (PV2)

CFD: Ende PV2

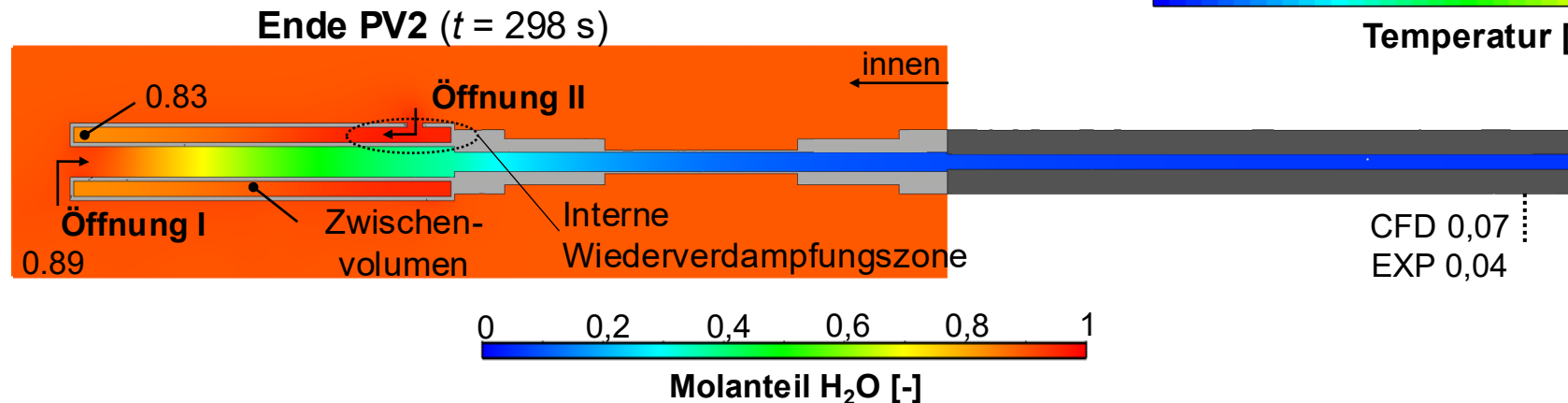
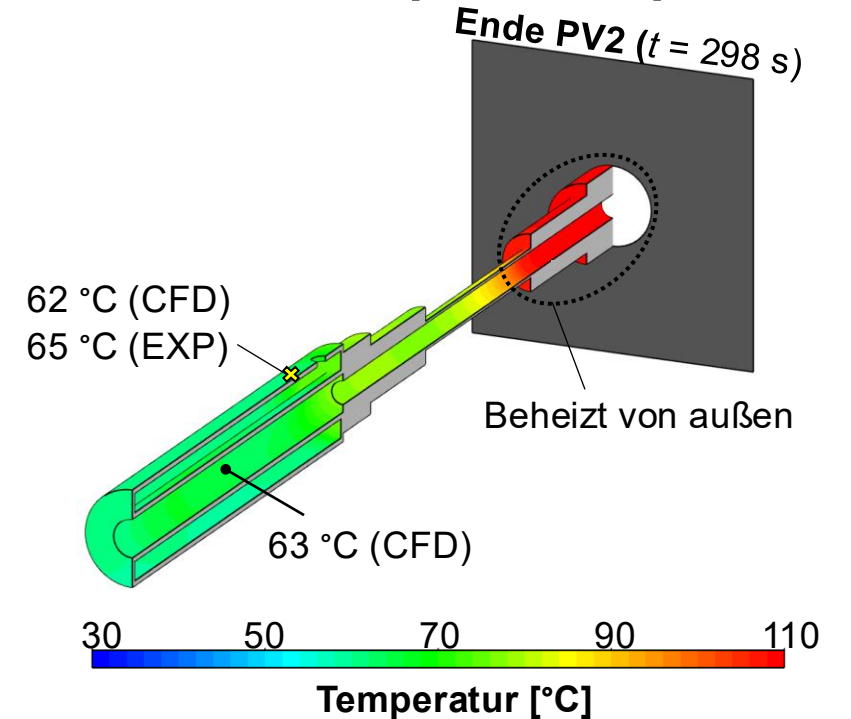
- Deutlicher Anstieg des Wasserdampfanteils im Zwischenvolumen
- 0,13 (Ende von PP1) → 0,83 (Ende von PV2)
- Getrieben durch Massendiffusion und Wiederverdampfung in der Nähe von Öffnung II



Ergebnisse: CFD – 2. Vakuumphase (PV2)

CFD: Ende PV2

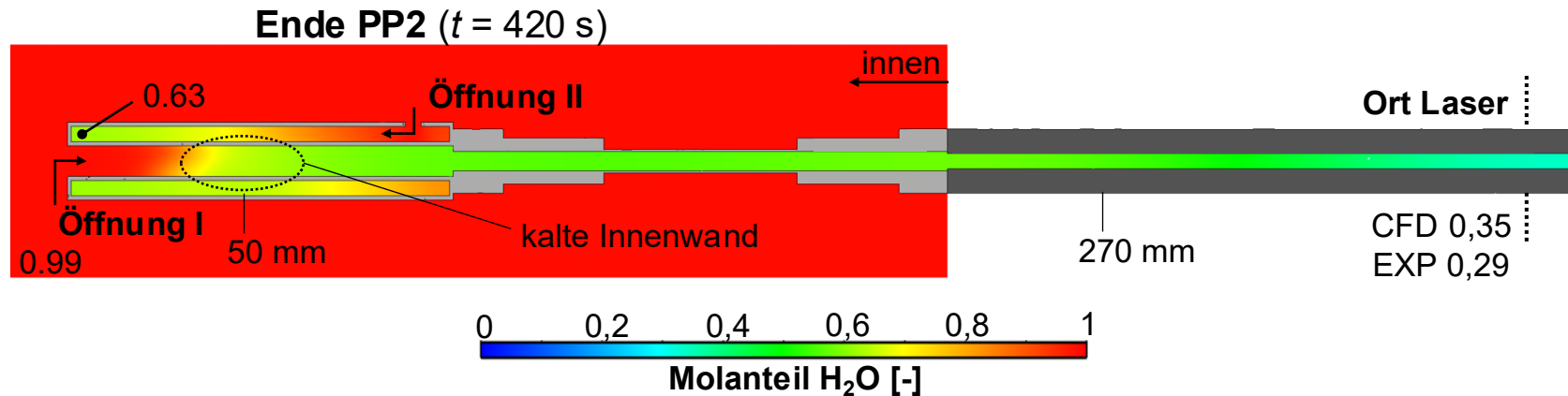
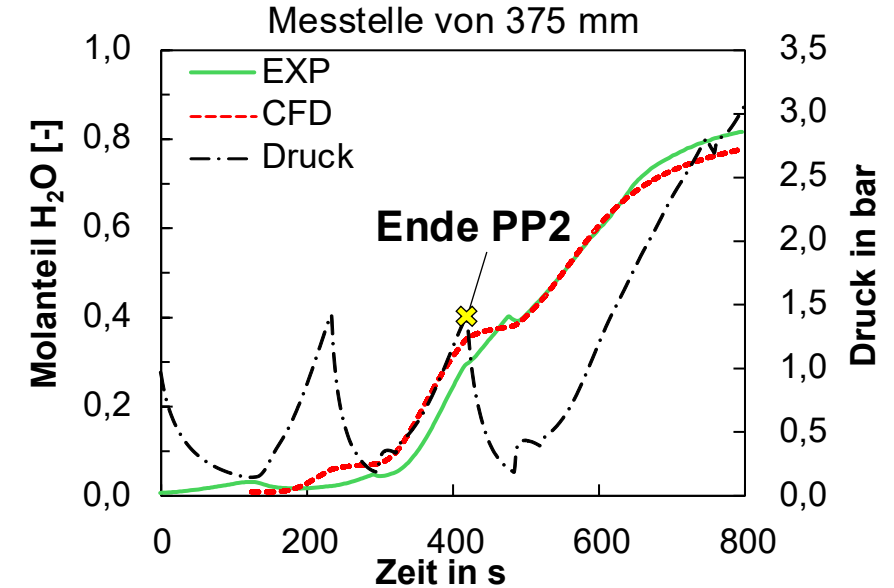
- Deutlicher Anstieg des Wasserdampfanteils im Zwischenvolumen
- 0,13 (Ende von PP1) → 0.83 (Ende von PV2)
- Getrieben durch Massendiffusion und Wiederverdampfung in der Nähe von Öffnung II
- Doppelrohr kühlt auf ca. 63 °C ab



Ergebnisse: CFD – 2. Druckanstieg (PP2)

CFD: Ende PP2

- **Kalte Innenwand wirkt als ungewollter „Filter“**
 - Der Dampfanteil liegt zwischen 50 mm und 270 mm bei etwas 0,55
- Kleine Mengen an NKGs verursachen dies
 - Etwa 1 % verbleibend in der Kammeratmosphäre
- **Frühestmöglich eine 100%ige Wasserdampfatmosphäre schaffen!!!**



Fazit: komplexe Hohlkörper

- **Experiment & CFD: Restluft behindert das Wasserdampfeindringen stark**
 - Selbst bei 99 % Wasserdampf in der Kammer war das Eindringen in das MP begrenzt
 - Ziel: **möglichst früh eine 100 %ige Wasserdampfatmosphäre** in der Kammer schaffen
- **CFD wurde erfolgreich durch Experimente validiert**
 - Nun reale Medizinprodukte untersuchbar
- **Zentrale Fragestellungen, die CFD beantworten kann:**
 - Wo und wie viel Wasserdampf ist vorhanden?
 - Wo befinden sich die kältesten Stellen?
 - Ist die Beladung nach dem Zyklus vollständig trocken?

Offene Frage: Wie viel Wasserdampf wird in Hohlräumen benötigt?

- **Zukünftige Aufgabe:** Kombination der vorgestellten Methoden mit BIs unter Verwendung kommerziell verfügbarer, zertifizierter Sterilisatoren.

Fragen und Diskussion

Simon Pletzer

Simulation & Consulting Pletzer

Technische Universität Graz (Institut für Wärmetechnik)

8010 Graz, Österreich

simon@pletzer-consulting.com



Relevante peer-reviewed Publikationen:

- **Publikation I:** *Steam penetration in long, narrow channels during steam sterilization: A combined study using wavelength modulation spectroscopy and CFD.*
<https://doi.org/10.1002/cite.202200135>
- **Publikation II:** *Modeling Steam Penetration into Hollow Devices: Effects of Phase Change and Non-Condensable Gases During Steam Sterilization.*
<https://doi.org/10.1016/j.ijheatmasstransfer.2023.124396>