#### Schlüsselwörter

- Dampf-Sterilisation
- Entlüftung
- Fraktioniertes Vakuum
- Verdünnungsfaktor
- Hohlkörper
- Process Challenge Device (PCD)
- Schlauchmodelle



# Die quantitative Beschreibung der Entlüftung von Hohlkörpern in Dampfsterilisationsprozessen

D. Kaiser<sup>1</sup>\*, U. Kaiser, H. Vogel<sup>1</sup>

n Dampf-Sterilisationsprozessen können Hohlkörper nur sicher sterilisiert werden, wenn die im Inneren der Hohlkörper befindliche Luft quantitativ gegen Dampf ausgetauscht wurde. In dieser Arbeit wird der Einfluss des Entlüftungsverhaltens in Dampfsterilisationsprozessen in Abhängigkeit von der Art des fraktionierten Vakuums untersucht. Als Prüfmodelle dienten Kunststoffschläuche verschiedener Längen und Durchmesser. Diese waren an einem Ende mit einer Metallkapsel verschlossen, die einen Chemo-Indikator aufnimmt. An diesem geschlossenen Ende des Schlauchs ist die Substitution der Luft durch Dampf am schwierigsten. Zeigt der dort platzierte Indikator die Anwesenheit von Dampf an, ist der gesamte Schlauch mit Dampf penetriert.

In einer Parameterstudie wurden die Einflüsse von unterschiedlichen Entlüftungsverfahren untersucht.

Spicher et al. (1) entwickelten eine Funktion, mit der die Entlüftung von porösen Gütern quantitativ beschrieben werden kann. Das Ergebnis dieser Arbeit zeigte, dass der Ansatz von Spicher nicht auf Hohlkörper anwendbar ist. Aus den Messergebnissen wurde eine Beziehung abgeleitet, die die Entlüftung von Hohlkörpern mit Querschnitten unter 10 mm beschreibt.

### Einleitung

In Dampf-Sterilisationsprozessen können Produkte nur dann sicher sterilisiert werden, wenn deren Oberfläche für Dampf zugänglich ist. Luftinseln oder sonstige nicht kondensierbare Gase (NKG) kön-



Abb. 1: Beschreibung der Variablen des fiktiven Verdünnungsgrads

nen die vollständige Dampfdurchdringung behindern (2). Zu ihrer Entfernung werden allen Dampf-Sterilisationsprozessen Entlüftungsverfahren vorgeschaltet, die unterschiedlich wirksam sind:

- Strömungsverfahren, die nur in durchströmbaren Bereichen nicht aber in gut verpackten Einheiten oder Hohlkörpern die Luft entfernen.
- Fraktionierte Überdruckverfahren, mit denen auch verpackte, solide Instrumente und poröse Güter entlüftet werden können, nicht aber Hohlkörper.
- Unterdruckverfahren, mit denen zusätzlich auch komplexe Hohlkörper entlüftet werden können.
- Mischverfahren, die sich aus Teilen der oben genannten Verfahren zusammensetzen.

Auch innerhalb dieser Verfahren gibt es große Unterschiede in Abhängigkeit vom Verfahrensablauf. Die Effizienz dieser Entlüftungsverfahren wurde von Spicher et al. (1) untersucht und durch ihren fiktiven Verdünnungsgrad V<sub>f</sub> charakterisiert.

Die Beschreibung für den Verdünnungsgrad hat jedoch nur Gültigkeit, sofern eine gute Durchmischung durch

<sup>1</sup> Technische Universität Darmstadt, Ernst-Berl-Institut für Technische und Makromolekulare Chemie, Petersenstr. 20, D-64207 Darmstadt



#### Beschreibung der Einzelschritte

- Ein beidseitig offener Schlauch hat das gleiche Entlüftungsverhalten wie ein einseitig geschlossener Schlauch halber Länge. Beide sind zu Beginn des Sterilisationsprozesses vor Dampfeintritt mit Luft gefüllt (Druck entspricht 1 bar).
- Durch Zugabe von Dampf (Druckanstieg von 1 auf 2 bar) wird das Volumen der Luft im Schlauch auf die Hälfte reduziert und die offenen Enden füllen sich mit Dampf. Der Dampf kondensiert innen und außen an den Wänden und heizt das Schlauchmaterial auf.
- Durch Öffnung eines Ventils wird der Überdruck auf Normaldruck entspannt. Dabei expandiert das eingeschlossene Luftvolumen wieder auf die volle Schlauchlänge in den Bereich mit dem Kondensatfilm.
- Durch die Druckabsenkung verdampft das Kondensat an den Wänden und erzeugt relativ viel Dampf, der sich mit der expandierenden Luft vermischt und weitere Luft austreibt.
- Während der 2. Kompressionsphase wird das Luftvolumen wieder halbiert, 1/2 des Schlauchvolumens ist mit Dampf gefüllt und 1/4 mit einem Dampf-Luft-Gemisch.
- Abb. 2: Dampfdurchdringungsmechanismus innerhalb von einseitig geschlossenen und beidseitig offenen Rohren bei Verwendung eines Überdruckzyklus zur Entlüftung

Konvektion zwischen NKG und Dampf stattfinden kann.

$$V_{f} = \frac{p_{0}}{p_{V}} \cdot \left(\frac{p_{D}}{p_{V}}\right)^{n-1}$$

(Verdünnungsgrad nach Spicher)

- $p_0 = \ddot{o}rtlicher, atmosphärischer Druck$
- $p_v = bei den Evakuierungen erreichter Enddruck$
- $p_{p} = bei den Dampfstößen erreichter Enddruck$

n = Anzahl der Vakuumzyklen

Der fiktive Verdünnungsgrad wird durch die Zahl der Entlüftungen, den

oberen und den unteren Druckwendepunkt charakterisiert.

Innerhalb von porösen Gütern und freien Volumen von Packungen mit beladenen Sieben kommt es in der Regel durch Konvektion zu einer guten Durchmischung. In leeren Kammern kann es zu Schichtungen von Dampf und Restluft kommen.

Eine Schichtung in der Kammer hat zur Folge, dass im NKG-Bereich liegende Pakete während der Dampfeinleitung aufgrund der mangelnden Durchmischung nicht mit Dampf in Kontakt kommen. Um dies zu vermeiden, sind in Kammern von Sterilisatoren mit Druckdifferenzverfahren Leitbleche eingebaut, die den einströmenden Dampf verwirbeln. Die Kammern der Sterilisatoren, die mit einem Gravitationsverfahren arbeiten, verfügen über einen Dampfeintritt an der höchsten Stelle und einer Abströmleitung am tiefsten Punkt der Kammer. Auf diese Weise wird die Luft durch den leichteren, einströmenden Dampf aus der Kammer verdrängt und eine Schichtung vermieden.

Die Entlüftung von Hohlkörpern läuft in Druckdifferenzverfahren vollkommen anders ab als z.B. innerhalb poröser Güter oder von Leerräumen (3).

Ein beidseitig offener Schlauch hat das gleiche Entlüftungsverhalten wie ein einseitig geschlossener Schlauch halber Länge. Wird ein mit Luft gefüllter Hohlkörper einem Dampfstoß ausgesetzt, werden die NKG darin komprimiert (4). Auf Grund der relativ kleinen Grenzflächen zwischen NKG und Dampf findet nur eine geringe Durchmischung durch Verwirbelung statt. Die Güte dieser Durchmischung hängt vom Strömungsprofil ab, welches hauptsächlich von der Strömungsgeschwindigkeit beeinflusst wird. Die Strömungsgeschwindigkeit ist von der Größe des Druckgradienten und von der Rohrlänge abhängig, aber näherungsweise unabhängig vom Rohrquerschnitt. Am Rohrausgang ist sie am größten, während sie in der geometrischen Mitte eines beidseitig offenen Rohres oder am geschlossenen Ende eines einseitig geschlossenen Rohres null ist. Bei Rohren über 20 cm Länge wird die Vermischung im Verhältnis zur gesamten Schlauchlänge an der Grenzfläche zwischen Dampf und NKG vernachlässigbar gering, und es findet hauptsächlich ein hin- und herschieben der Gassäulen durch Kompression und Entspannung statt. Der Anteil der axialen Durchmischung durch Verwirbelung an den Grenzflächen liegt nur im Zentimeterbereich, sodass eine sehr große Zahl von Kompressions-/Dekompressionszyklen notwendig wäre, um eine ausreichende Entlüftung zu erreichen, wenn



#### Beschreibung der Einzelschritte

- 1. Bei der Druckabsenkung von 1000 auf 100 mbar und werden 90% der Luft entfernt und 10% Restluft verbleibt in der ganzen Rohrlänge.
- Durch die Druckerhöhung von 100 auf 1000 mbar während der Dampfzugabe wird die Restluft komprimiert und der Dampf kondensiert an den Rohrwänden, wodurch die Rohrwand aufgeheizt wird. Der Schlauch ist jetzt zu 90% mit Dampf und zu 10% mit Restluft gefüllt.
- Durch die Druckabsenkung von 1000 auf 100 mbar expandiert das eingeschlossene Luftvolumen wieder in den Bereich mit dem Kondensatfilm.
- 4. Der erniedrigte Druck lässt das Kondensat an den Wänden verdampfen und erzeugt relativ viel Dampf, der sich mit der expandierenden Luft vermischt und weitere Luft austreibt.
- 5. Eine erneute Druckerhöhung auf 1000 mbar durch Dampfzugabe führt zur Kompression der Restluft auf 1% und des Luft-Dampfgemisches sowie zur erneuten Kondensation des Dampfes an den Rohrwänden und der damit verbundenen Aufheizung der Rohrwand.
- Abb. 3: Dampfdurchdringungsmechanismus innerhalb von einseitig geschlossenen Rohren bei Verwendung eines fraktionierten Vakuums zur Entlüftung



Abb. 4: Verwendete Schlauchmodelle (PCDs)



Abb. 5: Sterilisatorkammer 6, 6, 6 mit 318 l Volumen

nur die Verwirbelung zur Entlüftung beitragen würde. Dadurch, dass die Durchmischung durch Verwirbelung der NGK nur an der sehr kleinen Grenzfläche und nicht im Volumen stattfindet, ist die Spicher'sche Verdünnungsformel für Hohlkörper nicht anwendbar. Dies zeigt sich auch daran, dass Schläuche ab ca. 50 cm Länge durch Überdruckzyklen nur noch mit einer sehr großen Zahl von Fraktionierzyklen zu entlüften sind. Auf Grund des Zeitaufwands und Energieverbrauchs ist ein derartiges Verfahren unpraktikabel. Auch in Unterdruck- bzw. transatmosphärischen Verfahren ist die Vermischung durch Verwirbelung an den Grenzflächen zwischen Dampf- und Restluft wenig effektiv. Jedoch ist hier die Vermischung durch Wiederverdampfung von Kondensat von den Innenwandflächen in Restluftbereiche wesentlich besser. Auch wird ein großer Teil der am Anfang im Rohr befindlichen Luft nach Anlegen eines Unterdrucks durch Expansion der Luft entfernt, während die Luft im Inneren des Schlauchs ohne vorherigen Unterdruck nur komprimiert wird. Dies soll in den Abbildungen 2 und 3 verdeutlicht werden.

Auch Kaiser et al. (4) haben in experimentellen Studien gezeigt, dass sich längere Hohlkörper nur sinnvoll durch fraktionierte Vakuumzyklen entlüften lassen.

Fazit: Die Entlüftung von Hohlkörpern erfolgt im fraktionierten Vakuum zunächst durch Volumenvergrößerung der Luft im Rohr und dadurch der Austreibung der größten Volumenanteile. Nur in geringem Maße findet die Durchmischung von Luft und Dampf an deren Grenzfläche statt. Der wesentliche Anteil der verbliebenen Restluft wird durch Kondensation des Dampfs an den Wandflächen und anschließender Wiederverdampfung des Kondensats in den Restluftanteil entfernt (siehe Abbildung 3, Schritt 4). Aus diesem Mechanismus lässt sich schließen, dass der Spicher'sche fiktive Verdünnungsgrad nicht für Hohlkörper anwendbar ist, da dieser die gute Vermischung von Luft und Dampf ohne Kondensation und Verdampfung voraussetzt. Dies ist jedoch in Hohlkörpern nicht der Fall.

PCD	Länge	Durchmesser
1	1,5 m	2 mm
2	3,0 m	2 mm
3	1,5 m	5 mm
4	3,0 m	5 mm

 
 Tab. 1: Dimensionen der eingesetzten Schlauchmodelle (PCD)

	1. Versuchs- reihe	2. Versuchs- reihe
oberer Druck- wendepkt p <sub>p</sub>	1000, 1500 & 2000 mbar	< 3000 mbar
unterer Druck- wendepkt p <sub>v</sub>	> 20 mbar	50, 100 & 200 mbar
Anzahl der Entlüftungen n	1 bis 10	1 bis 10

Tab. 2: Übersicht über die durchgeführten Versuchsreihen

Die Vermischung durch Kondensation des Dampfs und der Wiederverdampfung des Kondensats in die Restluftbereiche verläuft nach einem anderen mathematischen Modell, welches nachstehend vorstellt wird.

# Aufgabenstellung

Da die Luftentfernung und damit die Dampfdurchdringung von Hohlkörpern nicht mit dem Spicher'schen fiktiven Verdünnungsgrad beschrieben werden kann, fehlen prozesstechnische Vorgaben für Entlüftungszyklen, um Hohlkörper und MIC-Instrumente entlüften zu können. Heute werden in Westeuropa über 30% der Operationen mit Minimal- Invasiv Chirurgischen (MIC) Operationstechniken durchgeführt. Dazu werden MIC-Instrumente eingesetzt, die zum großen Teil Hohlkörper-Charakter haben.

Die Zielsetzung dieser Arbeit war es, ähnlich dem Verdünnungsgrad nach Spicher, der die Entlüftung für Leerräume und poröse Güter gut darstellt, eine prozesstechnische Beschreibung der Entlüftung für Hohlkörper zu erhalten (5).

## Experimentelles

Als Hohlkörper wurden 4 Schlauchmodelle (Process Challenge Devices, PCDs) aus PTFE (1,5 m + 3 m; je 2 mm + 5 mm Durchmesser) ausgewählt, die typische, schwer zu sterilisierende Hohlkörper repräsentieren (siehe Tabelle 1 und Abbildung 4). Die Schläuche sind endständig mit einer Metallkapsel geschlossen, in die ein Chemoindikator eingesetzt wurde, um am geschlossenen Ende die Dampfdurchdringung nachweisen zu können.

Es wurde ein Versuchs-Sterilisator nach EN 867-4 und EN-ISO 11140-4 verwendet. Die Sterilisationsprogramme lassen sich frei programmieren und werden über einen PC eingegeben.

Um den Einfluss der unterschiedlichen Entlüftungszyklen zu studieren, wurden Sterilisationsprogramme eingesetzt, die aus

- einem Entlüftungsprozess,
- der Einwirkzeit von 3,5 min. bei 134 °C
- und einer anschließenden Trocknungsphase bestanden.

Für die Versuche wurde lediglich der Entlüftungsprozess verändert, wobei als Parameter die Anzahl der Entlüftungen n, der untere Druckwendepunkt  $p_v$  und der obere Druckwendepunkt  $p_p$  variiert wurden (siehe Abbildung 7).

Alle Druckanstiegs- und -abfallsgradienten wurden konstant gehalten und auf 1,5 bar/min (kleine Abweichungen ergeben sich durch die Pumpe bedingt im tieferen Vakuumbereich) eingestellt. Die Anzahl der Entlüftungen sowie obere und untere Druckwendepunkte wurden so lange geändert, bis gerade eine vollständige Dampfdurchdringung erreicht wurde. Dazu mussten mehrere Versuche durchgeführt werden. Zunächst wurden Entlüftungszyklen eingestellt, die die Schlauchmodelle ungenügend entlüften. Danach wurde die Druckdifferenz in kleinen Schritten erhöht, bis gerade eine vollständige Dampfdurchdringung erreicht worden ist. Diese Werte sind in den Tabellen 3 bis 8 wiedergegeben.

Es wurden zwei Versuchsreihen durchgeführt, wobei in der ersten der obere und in der zweiten der untere Druckwendepunkt konstant gehalten wurde (siehe Tabelle 2).

n	PK 1 p <sub>v</sub> [mbar]	PK 2 p <sub>v</sub> [mbar]	PK 3 p <sub>v</sub> [mbar]	PK 4 p <sub>v</sub> [mbar]
1	20	-	-	-
2	50	40	40	30
3	110	100	60	40
4	170	110	80	60
5	200	150	100	70
6	210	160	110	80
7	220	180	130	90
8	230	210	140	100
9	250	240	150	110

**Tab. 3:** Messergebnisse zur Variation des unteren<br/>Druckwendepunktes  $p_v$  bei einem konstan-<br/>ten oberen Druckwendepunkt  $p_p$  von 1000<br/>mbarPK = Pr"ufk"or per

n	PK 1 p <sub>v</sub> [mbar]	PK 2 p <sub>v</sub> [mbar]	PK 3 p <sub>v</sub> [mbar]	PK 4 p <sub>v</sub> [mbar]
2	60	60	40	30
3	160	90	90	60
4	220	130	130	80
5	260	160	140	90
6	290	190	140	100
7	310	210	150	110
8	340	230	160	120
10	400	260	190	120

**Tab. 4:** Messergebnisse zur Variation des unteren<br/>Druckwendepunktes  $p_v$  bei einem konstan-<br/>ten oberen Druckwendepunkt  $p_p$  von 1500<br/>mbar $PK = Pr \ddot{u}fk \ddot{o}rper$ 

	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4
n	p <sub>v</sub> [mbar]	p <sub>v</sub> [mbar]	p <sub>v</sub> [mbar]	p <sub>v</sub> [mbar]
2	70	50	40	30
3	180	160	100	60
4	250	210	150	80
5	300	230	170	90
6	330	260	180	110
7	370	300	190	120
8	400	340	190	130
10	410	380	210	140

**Tab. 5:** Messergebnisse zur Variation des unteren<br/>Druckwendepunktes  $p_v$  bei einem konstan-<br/>ten oberen Druckwendepunkt  $p_p$  von 2000<br/>mbar $PK = Pr\Vec{u}fk\vec{o}rper$ 

PK 1

n

	<b>PK 1</b>	PK 2	PK 3	PK 4
n	p <sub>D</sub> [mbar]	p <sub>D</sub> [mbar]	p <sub>D</sub> [mbar]	p <sub>p</sub> [mbar]
2	1000	1100	1200	
3	300	300	400	900
4	200	200	200	600
5	100	100	100	300
6	75	100	75	300
7	60	70	70	300
8	60	70	65	200
10	60	70	60	200
10	00	70	00	200

mbar

2	3000	3100		
3	1000	1300	1900	
4	600	1000	1600	2700
5	500	700	1000	2000
6	400	600	900	1600
7	400	500	700	1400
8	350	400	600	1300
10	300	300	600	1000

**PK 2** 

**PK 3** 

 $p_{p}$  [mbar]  $p_{p}$  [mbar]  $p_{p}$  [mbar]  $p_{p}$  [mbar]

**PK 4** 

PK = Prüfkörper

Tab. 6: Messergebnisse zur Variation des oberen Tab. 7: Messergebnisse zur Variation des oberen Druckwendepunktes p<sub>p</sub> bei einem konstan-Druckwendepunktes pn bei einem konstanten unteren Druckwendepunkt p<sub>v</sub> von 50 ten unteren Druckwendepunkt p<sub>v</sub> von 100 PK = Prüfkörper mbar

	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4
n	p <sub>p</sub> [mbar]	p <sub>p</sub> [mbar]	p <sub>p</sub> [mbar]	p <sub>p</sub> [mbar]
3	2200	2900		
4	1700	2000		
5	1300	1700		
6	1200	1500	3100	
7	1100	1400	2300	
8	1000	1300	2200	
10	900	1000	2000	

Tab. 8: Messergebnisse zur Variation des oberen Druckwendepunktes pn bei einem konstanten unteren Druckwendepunkt p<sub>v</sub> von 200 PK = Prüfkörper mbar



Abb. 6: Bildschirmdarstellung eines Programmverlaufs



Abb. 7: Aufbau eines Sterilisationsprogramms mit fraktioniertem Vakuum

# Versuchsergebnisse

Die Tabellen 3 bis 5 zeigen die Versuchsergebnisse der vier Prüfkörper bei vier unterschiedlich fest gehaltenen unteren Druckwendepunkten p<sub>v</sub> und den angepassten oberen Druckwendepunkten p<sub>p</sub> und die Zahl der Entlüftungen n, die gerade notwendig war, um eine vollständige Entlüftung zu erreichen.

Die Tabellen 6 bis 8 zeigen die gemessenen Werte bei konstant vorgegebenen oberen Druckwendepunkten und der Variation der unteren Druckwendepunkte und Zyklenzahl.

Für jeden Versuch wurden je drei gleiche Prüfkörper eingesetzt, um eine Information über die Reproduzierbarkeit zu erhalten. Bei bis zu fünf Entlüftungszyklen n waren die Ergebnisse in den drei gleichen Prüfkörpern sehr gut reproduzierbar. Bei der Erhöhung der Zykluszahl n > 5 nahm die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse deutlich ab. Im Durchschnitt mussten pro Ergebnis fünf Messungen durchgeführt werden, um den Grenzwert bestimmen zu können. Dazu waren insgesamt ca. 1200 Einzelmessungen mit je drei Prüfkörpern nötig.

## Diskussion

Beim Einsetzen der gefundenen Entlüftungsparameter n,  $p_v$  und  $p_p$  in die Spicher'sche Verdünnungsformel ergibt sich nicht wie bei porösen Systemen ein konstanter Verdünnungsgrad V<sub>f</sub> für alle Datensätze, sondern eine sehr breite Streuung. Dies bestätigt, wie schon durch die qualitative Betrachtung in der Einleitung gezeigt, dass die Spicher'sche Verdünnungsformel in Hohlkörpern nicht angewendet werden kann, um die Entlüftungsparameter zu bestimmen, die eine erfolgreiche Entlüftung gewährleisten.



Abb. 8: Auftragung der gefunden Messergebnisse



Abb. 9: Linearisierter Kurvenverlauf der Ergebnisse nach Logarithmierung

Da in erster Näherung die Vakuumtiefe für den größten Teil der Luftentfernung verantwortlich ist, und über die Fraktionierzyklen die Restluft entfernt wird, wurde das Produkt aus oberem Drukkwendepunkt  $p_{D}$  und Anzahl der Entlüftungszyklen n gegen den unteren Druckwendepunkt  $p_{v}$  aufgetragen. Alle gefundenen Messergebnisse wurden für ein PCD in jeweils ein Diagramm eingetragen und sind in Abbildung 8 dargestellt.

Diese Auftragung liefert für jeden Prüfkörper bei konstantem Druckgradienten eine Kurve, die sich durch eine logarithmische Funktion beschreiben lässt. Die geometrischen Werte ab 50 mbar und bis zu 8 Zyklen ergaben geringe Streuungen im Rahmen der Toleranz der Versuche. Die Abweichungen über n > 8 kamen bereits durch gefundene Streuungen zwischen den gleichen Prüfkörpern zustande und die Abweichungen unter 50 mbar hängen damit zusammen, dass der Versuchs-Sterilisator unter 50 mbar keine konstante Druckabfallgeschwindigkeit mehr einhalten konnte.

Durch die Logarithmierung des Produktes n x  $p_D$  ergibt sich eine Gerade mit der Gleichung (siehe Abbildung 9):

 $lg(n \cdot p_p/mbar) = HPF \cdot p_v/mbar + A$ 

n = Anzahl der Vakuumzyklen

 $p_{p}$  = bei den Dampfstößen erreichter Enddruck

- *HPF* = *Geradensteigung* (*Hohlkörper-Penetrations-Faktor*)
- *p<sub>v</sub>* = bei den Evakuierungen erreichter Enddruck

A = y-Achsenabschnitt

Umgeformt ergibt sich

$$HPF = \frac{lg (n \cdot p_{D}/mbar) - A}{p_{v}/mbar}$$

(Hohlkörper-Penetrations-Faktor; Hollow-Penetration-Faktor)

Im Bereich  $p_v > 50$  mbar, n < 8

Der y-Achsenabschnitt A ist für alle vier getesteten Prüfkörper im Rahmen der Messgenauigkeit gleich und hat den Wert A = 3,25. Dieser Wert ist jedoch nur für die bisher getesteten Entlüftungsprogramme abgesichert. Es ist erstaunlich, dass obwohl sich die Entlüftungsparameter n,  $p_D$  und  $p_V$  ändern, der y-Achsenabschnitt A trotzdem konstant bleibt. Dieser Befund gilt zumindest für einen Sterilisator mit gleichen Druckgradienten und Strömungsverhältnissen.

Im Gegensatz zum Achsenabschnitt A, ist die Geradensteigung für jeden getesteten Prüfkörper unterschiedlich und wird Hohlkörper-Penetrationsfaktor (HPF) genannt. Dies ist eine charakteristische Größe für die Entlüftung von Hohlkörpern.

Durch Ermittlung der Parameter zweier Entlüftungszyklen, die gerade eine ausreichende Entlüftung bewirken, kann der HPF mit folgender Formel ermittelt werden:

 $HPF = \frac{lg (n_2 \bullet p_{D2}/mbar) - lg (n_1 \bullet p_{D1}/mbar)}{p_{V2}/mbar - p_{V1}/mbar}$ 





Länge L [cm]	Durchmesser d [mm]	HPR* [cm]	Ermittelter Messwert HPF**/10 <sup>-2</sup>	Ermittelter Messwert A**
150	2	30	0,22	3,33
300	2	60	0,32	3,25
150	5	75	0,49	3,24
300	5	150	0,73	3,23

 Tab. 9: Gegenüberstellung der HPR- und HPF-Werte für Schläuche mit der Wandstärke von 0,5 mm

 \*gilt nur für PTFE-Schläuche mit 0,5 mm Wandstärke

\*\*gilt nur bei einem Druckgradienten von 1,5 bar/min und  $\leq$  8 Entlüftungszyklen

Abb. 10: Skizze zur Verdeutlichung der Geradengleichung

Der Achsenabschnitt A wird durch Einsetzen des HPF und eines Datensatzes von Entlüftungsparametern mit folgender Formel berechnet:

$$A = lg(n_1 \cdot p_{D1}/mbar) - HPF \cdot p_{V1}/mbar$$

Sind sowohl der HPF als auch der Achsenabschnitt A bekannt, kann durch Vorgabe von zwei der drei Entlüftungsparameter  $p_{v'}$ ,  $p_{D}$  oder n der dritte Parameter bestimmt werden. Auf diese Weise lassen sich verschiedene Fraktionierzyklen berechnen, die alle die Entlüftung des vorgegebenen Hohlkörpers erreichen. Der HPF und der Achsenabschnitt A beziehen sich immer auf den gleichen Druckgradienten und das gleiche Strömungsverhalten innerhalb der Sterilisatorkammer.

Nachfolgend ist der Achsenabschnitt A der umgeformten Geradengleichung durch den für diese Versuche gefunden Wert 3,25 ersetzt:

$$HPF = \frac{lg (n \cdot p_{D}/mbar) - 3,25}{p_{v}/mbar}$$

(gilt nur bei den hier verwendeten Prüfbedingungen)

Kaiser et al. (4) haben gezeigt, dass unterschiedliche Hohlkörper aus gleichem Werkstoff und mit gleicher Wandstärke unter gleichen Entlüftungsbedingungen die gleichen Entlüftungsschwierigkeiten aufweisen. Der Schwierigkeitsgrad wird Hohlkörper-Penetrations-Widerstand HPR (Hollow-Penetration-Resistance) genannt und lässt sich aus dem Produkt aus Länge L und Durchmesser d des Schlauchs errechnen.

#### $\mathrm{HPR} = \mathrm{L} \boldsymbol{\cdot} \mathrm{d}$

Die Tabelle 9 zeigt eine Gegenüberstellung der gefundenen HPR-HPF-Werte.

### Ausblick

Da vermutlich der HPR und/oder der y-Achsenabschnitt A auch vom Druckgradienten abhängig sind, sollten diese Zusammenhänge weiter untersucht werden. Eventuell kann der HPR mit den Materialeigenschaften erweitert werden, und wenn dann eine Korrelation dieser Daten mit dem HPF möglich ist, kann für Hohlkörperinstrumente die notwendige Entlüftungsleistung in einem fraktionierten Dampfsterilisationsprozess nur durch Kenntnis des Rohrmaterials und dessen Geometrie berechnet werden.

Um dieses Ziel zu erreichen, sollten die nachfolgenden Grundlagen weiter erforscht werden.

- Einfluss des Druckgradienten auf den HPF und/oder Achsenabschnitt A
- Einbeziehung der Materialeigenschaften und Wandstärken in den HPR
- Quantitativer Zusammenhang von HPR und HPF \*

### Literatur

- Spicher, G., Peters, J.: Untersuchungen an VDV-Verfahren zur Dampfdesinfektion und -sterilisation. Zbl. Bakt. Hyg. 1977; 165: 393–422.
- Achterberg, D., Fleischhack, R., Getreuer, H., Hücker, G., Kaiser, U., Kober, P. Scheel, K.: Zur Problematik nicht kondensierbarer Gase (NKG) in Dampf-Sterilisationsprozessen mit fraktionierendem Vakuum. Zentr Steril 2002; 10: 399–400.
- Gömann, J., Kaiser, U., Menzel, R.: Entlüftungsverhalten von unterschiedlichen Dampf-Sterilisationsprozessen gegenüber porösen und hohlen Sterilisiergütern. Zentr Steril 2001; 9 (3): 177–186.
- Kaiser, U., Gömann, J.: Untersuchungen zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen. Zentr Steril 1998; 6 (6), 401–413.
- Kaiser, D., Grundlegende Untersuchungen über das Entlüftungsverhalten von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen. Diplomarbeit an der TU-Darmstadt 2006.