

# Dampfsterilisation Folge 4: Sterilisation von Hohlkörpern – Welche Hohlkörper können im Dampfsterilisator sicher auch im Inneren sterilisiert werden? Wie wirkt es sich aus, wenn ein Hohlkörper länger oder kürzer bzw. dicker oder dünner ist?

**In den vergangenen Folgen konnten wir nach einem kurzen Überblick über die Geschichte der Dampfsterilisation bereits einige besonders wichtige Themenstellungen behandeln, die bei diesem Sterilisationsverfahren berücksichtigt werden müssen.**

Das „sterilisierende Agens“ oder mit einem anderen Begriff das „sterilisierende Medium“ im Dampfsterilisator ist entgegen des Sprachgebrauchs nicht der Dampf, sondern flüssiges Wasser. Nur eine nasse Oberfläche kann in den kurzen Zeiten, die im Dampfsterilisator programmiert sind, erfolgreich sterilisiert werden. Wenn eine Oberfläche trocken bleibt, weil sie z.B. durch eine Dichtung oder einen Ölfilm gegen den Wasserzutritt abgedichtet ist, wird diese versiegelte Oberfläche nicht sicher steril.

Nach diesen Grundlagen stellt sich als nächste Frage, welche Hohlkörper, z.B. Schlauchmaterial, in welchem Sterilisationsprogramm auch im Inneren sterilisiert werden können. Bereits die einfache Vorstellung macht deutlich, dass bei bloßem Dampfeintritt in einen beidseitig offenen Schlauch die zu Beginn vorhandene Luft einfach in der Mitte des Schlauchs zusammen gedrückt aber nicht entfernt werden würde. In dieser Luftblase könnte entsprechend kein Dampf kondensieren, keine Feuchtigkeit entstehen und der Sterilerfolg wäre nicht sicher gestellt. Für eine erfolgreiche Luftentfernung auch in Hohlkörpern werden deswegen Pro-

gramme verwendet, bei denen vor der eigentlichen Sterilisation durch eine abwechselnde Abfolge von Absaugen und Dampfstoßen auch diese schwer zugänglichen Bereiche von Luft befreit werden sollen. Diese Art der Zwangsentlüftung nennt man „fraktioniertes Vakuumverfahren“.

Hohlkörper gehören aus diesem Grund zu den am schwersten zu sterilisierenden Gütern und zwar nicht, weil die Sterilisation selbst problematisch wäre, sondern weil die Entfernung der Luft aus den Innenräumen besonders leistungsfähige Entlüftungsprogramme, z.B. diese fraktionierten Vakuumverfahren benötigt. Kann denn ein solches Programm jeden beliebigen Hohlkörper entlüften und damit sterilisieren? Was passiert, wenn es sich bei dem Hohlkörper um einen Schlauch handelt, der besonders lang ist, womöglich 5 oder 10 Meter? Und ist die Sterilisation einfacher oder schwerer, wenn der Schlauch einen besonders großen Durchmesser, z.B. 5 mm, oder einen sehr kleinen Durchmesser, z.B. nur 1 mm, hat?

Zu dieser Fragestellung ist bereits im Jahr 1998 eine Untersuchung veröffentlicht worden, die sich genau damit beschäftigt hat. Und tatsächlich wissen wir deswegen seit mehr als 10 Jahren, dass auch hier die Dampfsterilisation eine ganz überraschende Eigenschaft hat!

Hohlkörper sind umso schwerer zu entlüften, je länger sie sind. Das kann man erwarten und es ist sehr anschaulich.

Hohlkörper sind aber auch umso schwerer zu entlüften, je größer ihr Durchmesser ist. Dies widerspricht vollkommen dem äußeren Eindruck, da doch ein großer Schlauch scheinbar einfacher zu durchströmen sein müsste. Aber das Gegenteil ist der Fall!

Wir freuen uns, dass wir mit freundlicher Genehmigung der Autoren die Veröffentlichung von Dr. U. Kaiser und J. Gömann aus 1998 an dieser Stelle noch einmal publizieren dürfen und dokumentieren im Folgenden den Artikel, der den Hintergrund dieser verblüffenden Tatsache erklärt.

Bitte berücksichtigen Sie, dass diese Veröffentlichung trotz ihrer Alters unverändert den aktuellen Kenntnis- und Technik-Stand wiedergibt, der von weiteren Untersuchungen in der Zwischenzeit noch mehrmals bestätigt worden ist. Der einzige Grund, weswegen man dem Text dennoch sein Alter anmerkt, sind die angegebenen Normen (z.T. mittlerweile durch Nachfolgedokumente abgelöst) und die Schreibweisen (z.B. Verwendung von „ß“ und „ss“), welche dem Stand von 1998 entsprechen.

# Untersuchung zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen

**Zusammenfassung:** In zahlreichen Experimenten haben wir das Entlüftungsverhalten von verschiedenen Hohlkörper-Systemen in Dampf-Sterilisationsprozessen mit vorgeschaltetem fraktioniertem Vakuum als Entlüftungsschritt getestet. Der Schwierigkeitsgrad der Entlüftung erwies sich dabei als abhängig vom verwendeten Entlüftungsverfahren und von der Art und Dimensionierung des Hohlkörpers. Der Schwierigkeitsgrad der Entlüftung nimmt mit der Schlauchlänge und mit einer Vergrößerung des Schlauchquerschnitts zu. Dabei ist innerhalb der gemessenen Grenze das Produkt aus Länge  $\times$  Radius dem Penetrationswiderstand proportional, wenn gleichartiges Schlauchmaterial und der gleiche Entlüftungsprozess verwendet werden. Aus über 1000 Einzelmessungen konnte ein quantitatives mathematisches Modell abgeleitet werden.

**Schlüsselwörter:** Dampf-Sterilisation, Hohlkörper, Chemo-Indikator-Systeme, Dampfdringung.

## 1. Einleitung

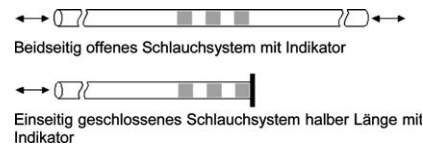
Die Euronorm EN 556 fordert von allen Sterilisationsprozessen, sofern die darin sterilisierten Güter als steril bezeichnet werden, den Nachweis einer Mindest-Sterilisationswahrscheinlichkeit von  $SAL = 10^{-6}$  KBE pro Teil. Bei der Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen schreibt die EN 554 ohne die Messung des Bioburdens ein Overkill-Verfahren mit einem Mindest- $F_0$ -Wert von 15 min vor (zum Beispiel 121 °C, 15 min oder 134 °C, 3 min). Unter diesen Bedin-

gungen wird die geforderte Sterilisationswahrscheinlichkeit jedoch nur dann erreicht, wenn Sattedampf-Bedingungen im Bereich aller zu sterilisierenden Oberflächen vorliegt. In Dampf-Sterilisationsprozessen können Sattedampf-Bedingungen jedoch nur dann vorliegen, wenn vor dem Sterilisationsprozess die Luft in der Umgebung aller innen- und außenliegenden Oberflächen entfernt wurde. Messungen haben gezeigt, dass die Luftentfernung in langen Hohlkörpern schwieriger zu verwirklichen ist als die Luftentfernung in porösen Gütern. Befindet sich Restluft in einem Hohlkörper, bildet sich eine Luftblase und es findet darin anstatt eines Dampf- ein Heißluft-Sterilisationsprozess statt.

Im Heißluft-Sterilisationsprozess werden jedoch Temperaturen von 160 °C, 2 Std. bzw. 180 °C, 30 min benötigt, die in den oben genannten Dampf-Sterilisationsverfahren nie erreicht werden (Tabelle 1). Als Konsequenz muss davon ausgegangen werden, dass an Stellen mit nicht ausreichender Luftentfernung keine ausreichende Sterilisation entsprechen EN 556 stattfindet.

Ein besseres Verständnis zur Entlüftung von Hohlkörper-Systemen ist schon deshalb notwendig, weil mehr und mehr OP-Instrumente, wie z.B. Endoskope, Minimal Invasive Chirurgische (MIC) Instrumente, Bohrmaschinen, Handstücke in der Zahnmedizin und komplexe Hohlkörper-Systeme verwendet werden.

Bei der Untersuchung von Schlauchmodellen ist feststellbar, dass die am schwersten zu entlüftende Stelle bei einem beiderseitig offenen Schlauch etwa in der Mitte liegt. Bei näherer Betrachtung stellt sich heraus, dass diese Mitte nicht die geometrische Mitte des Schlauches ist, sondern die sogenannte „pneumatische Mitte“. Unterschiede kommen dann vor, wenn die Strömungsverhältnisse der beiden Schlauchhalbseiten beispielsweise durch Quetschungen oder bauartbedingte Querschnittsänderungen unterschiedlich beeinflusst werden. Des-



**Abb. 1.** Luftentfernung in Hohlkörpern: Beide Varianten weisen ähnliche Entlüftungseigenschaften auf.

halb ist es nicht leicht, die am Schwierigsten zu sterilisierende Stelle ausfindig zu machen. Außerdem ist es problematisch, an dieser Stelle Prüfungen mit geeigneten Methoden, wie zum Beispiel dem Einlegen von Bio- oder Chemo-Indikatoren oder Thermo-Elementen, durchzuführen. Schlauchmodelle halber Länge, die einseitig geschlossen sind, haben sehr ähnliche Entlüftungseigenschaften wie beidseitig offene Schlauchmodelle doppelter Länge (Abb. 1).

Der neue Euronorm-Entwurf prEN 867 Teil 5: 1998 zur Prüfung von Kleinststerilisatoren entsprechend prEN 13060 trägt diesem Umstand Rechnung und verwendet neben einem porösen Test ein Hohlkörper-Testsystem, um Entlüftungsproblematik und Dampf-Penetration zu überwachen. Der Normenentwurf gibt ein Schlauchmodell mit einem Durchmesser-Längenverhältnis von 1:750 vor. Dabei wurde von der Annahme ausgegangen, dass das Entlüftungsverhalten eines Hohlkörper-Systems mit gleichem Durchmesser-Längenverhältnis konstant ist. Somit wäre ein Schlauch mit 1 mm Durchmesser und 1 m Länge gleich schwer zu entlüften wie ein Schlauch von 2 mm Durchmesser und 2 m Länge etc.

In der Literatur konnten wir nur eine Veröffentlichung von Young zu diesem Thema finden, die sich mit der Sterilisation von kurzen, einseitig geschlossenen Körpern im Strömungs-Sterilisationsprozess befasst [1]. Young testete einseitig geschlossene Rohre mit Längen bis 9,4 cm mit Bio-Indikatoren und fand heraus, dass mit größerem Durchmesser durch die verbesserte Konvektion eine bessere Entlüftung stattfindet. Dies gilt allerdings nur bei dem von ihm verwendeten Strömungs-Sterilisationsprozess und steht nicht im Gegensatz zu unseren Messungen.

## 2. Problemstellung

Durch geeignete Versuche sollte geklärt werden, wie sich das Entlüftungsverhalten von Schlauchmodellen mit unterschiedlicher Länge und unterschiedlichem

**Tabelle 1.** Temperatur-Zeit Vorgaben im Overkill-Verfahren

	Temperatur*	Einwirkzeit**
Dampfsterilisation (EN 554)	121 °C	15 min
	134 °C	3 min
Heißluftsterilisation	160 °C	120 min
	180 °C	30 min

\*Bei vollständiger Luftentfernung.

\*\*Nach Erreichen der Temperatur auf Oberflächen und in Hohlräumen.

Durchmesser verändert. Um reproduzierbar arbeiten zu können, wurden einseitig geschlossene Hohlkörper-Helix-Modelle eingesetzt.

Zu klären war dabei, in welcher Form der Nachweis der Entlüftung im endständigen Bereich zu treffen ist. Dies kann durch 3 Verfahren geschehen:

- thermoelektrische Messung der Temperatur
- Bio-Indikatoren
- Chemo-Indikatoren, die in der Lage sind, zwischen Inertgasen und Dampf zu unterscheiden.

Thermoelektrische Messungen können kontinuierliche Vorgänge messen, haben aber mehrere Nachteile. So können sie nur indirekt zwischen Luft und Dampf unterscheiden, wenn die Luft Isolationscharakter hat und das im endständigen Lumen eingeführte Thermo-Element mit einer gewissen Nachlaufzeit aufheizt. Je kleiner das Innenvolumen des Prüfkörpers ist, desto schneller wird die Luft im Innern des Prüfkörpers aufgeheizt, so dass aufgrund einer sehr geringen Temperaturdifferenz zwischen Luft und Dampf nicht mehr unterschieden werden kann. Wird andererseits der Prüfkörper isoliert, kann die Wärme im wesentlichen nur durch das Schlauchmodell in das Innere des endständigen Lumens gelangen. Dann kondensiert bei vollständiger Entlüftung soviel Dampf in den Prüfkörper, dass sich dieser vollständig mit Kondensat füllt und die Sterilisations-Temperatur im Inneren des isolierten Prüfkörpers nicht erreicht wird. Weiterhin ist die Durchführung des Thermo-Elements ohne Kontakt zu den Wänden des Prüfkörpers in kleinen Lumen nicht einfach und kann zu Fehlmessungen führen.

Bio-Indikatoren als Kombination von *B. subtilis* für die Heißluft- und *B. stearothermophilus* für die Dampf-Atmosphäre stellen zwar realistische Testbedingungen dar, wurden jedoch aufgrund des hohen Aufwandes (es wurden mehr als 1000 Messungen durchgeführt) und der Zeitverschiebung zwischen Anwendung und Erhalt der Ergebnisse nicht eingesetzt.

Da neben dem Entlüftungsverhalten auch unterschiedliche Prüfkörper-Typen getestet werden sollten, haben wir uns für die Verwendung von Chemo-Indikator-Systemen entschieden, die in der Lage sind, zwischen Luft und Dampf zu differenzieren. Beispielsweise schlägt ein derartiger

Indikator in Heißluft bei 140 °C und 30 min nicht nach schwarz um, während er unter Sattdampfbedingungen bei 121 °C, 15 min oder bei 134 °C, 3 min von gelb nach schwarz umschlägt. Zum Studium der Einflussgrößen musste eine Vielzahl von Parametern variiert werden. Um einen Überblick über die Einflüsse jedes einzelnen Parameters zu erhalten, durfte jeweils nur ein Parameter geändert werden, was zu einer Vielzahl von Versuchen führte. Im einzelnen wurden die Einflussgrößen folgender Parameter studiert:

- Schlauchlänge
- Schlauchdurchmesser
- Schlauchmaterial
- Prüfkörper-Typ
- Art der Entlüftungsschritte mit:
  - Vakuum-Tiefe
  - Druckdifferenz im Einzelschritt
  - Anzahl der Entlüftungsschritte
  - Druckanstiegs- und -abfallgeschwindigkeit.

Innerhalb dieser Versuchsreihe beschränkten wir uns ausschließlich auf Messungen, die einen Fehler durch mangelhafte Entlüftung erzeugen. Andere Fehlerursachen, wie Leckagen im Sterilisateur oder nichtkondensierbare Gase (Inertgase) im Dampf, kommen im Dampf-Sterilisationsprozess zwar ebenfalls vor, Aussagen hierüber können aber mit den erfolgten Messungen nicht gleichgesetzt werden. Detaillierte Untersuchungen zum Verhalten von Helix-Modellen mit nicht kondensierbaren Gasen im Dampf sind derzeit im Gange und sollen demnächst veröffentlicht werden. Sie stellen nicht minder große Gefahren für die Sterilisation von Hohlkörper-Systemen dar.

### 3. Versuchsdurchführung

Die Messungen erfolgten mit unterschiedlichen Schlauchlängen, Schlauchdurchmessern und Schlauchmaterialien in verschiedenen Dampf-Sterilisationsprozessen. Dabei wurden nur Dampf-Sterilisationsprozesse mit vorgeschalteten subatmosphärischen Entlüftungszyklen verwendet, da bekannt ist, dass Hohlkörper im Gegensatz zu porösen Gütern mit super-atmosphärischen Entlüftungsschritten nur sehr schwer entlüftet werden können. Das eine Ende der Schläuche wurde mit einem endständigen Prüfkörper verbunden, in den vor der Messung ein Chemo-

Indikator platziert wurde (Abb. 2). An den Stellen, an denen der Indikator nicht nach schwarz umschlägt, ist kein Dampf vorhanden und damit das Sterilisationsergebnis nicht gewährleistet. Die Entlüftungsparameter wurden durch eine unterschiedliche Anzahl von Entlüftungsschritten von „schlecht“ nach „gut“ verändert, um die Grenze zwischen mangelhafter Entlüftung und Dampfpenetration messen zu können. Die Tabellen 2–4 zeigen die Ergebnisse. Jedes Kästchen ist hier einem Versuch zugeordnet, wobei die kontinuierliche Veränderung der Entlüftungsparameter die Trendbetrachtung der Ergebnisse sichert.

1. Prüfkörperverschluss
2. Indikatoraufnahme
3. Chemo-Indikator
4. Dichtungsring
5. Prüfkörper
6. Schlauchbinder, groß
7. Dichtungsmanschette
8. Schlauch
9. Schlauchbinder, klein.

Zunächst wurden Länge und Durchmesser von PTFE und Edelstahl-Metallschläuchen mit einer Wandstärke von 0,5 mm unter ansonsten gleichen Bedingungen getestet. Dabei wurden jeweils vergleichbare Entlüftungs-Bedingungen gewählt, die im Grenzbereich zwischen „entlüftet“ und „nicht entlüftet“ gemessen wurde, z.B. 1–3 Entlüftungszyklen von 100 bis 1000 mbar mit anschließender Sterilisation bei 134 °C, 3 min.

## 4. Diskussion der Ergebnisse

### 4.1. Geometrische Faktoren, Dimensionen

Wir konnten bestätigen, dass sich die Schwierigkeit, endständige Hohlkörper zu entlüften, mit der Zunahme der Schlauchlänge steigert. Zu unserer Überraschung stellten wir jedoch fest – und dies konnte durch mehrere hundert Messungen bestätigt werden –, dass bei wachsendem Durchmesser eines ansonsten vergleichbaren Schlauchmodells im gleichen Sterilisationszyklus die Entlüftung und damit die Dampfdurchdringung schwieriger wird. So wird zum Beispiel ein Schlauch von 4 m Länge und 1 mm Durchmesser vollkommen entlüftet während ein 2 m langer Schlauch mit 5 mm Durchmesser im gleichen Prozess nicht entlüftet wird (Tabelle 2–4).

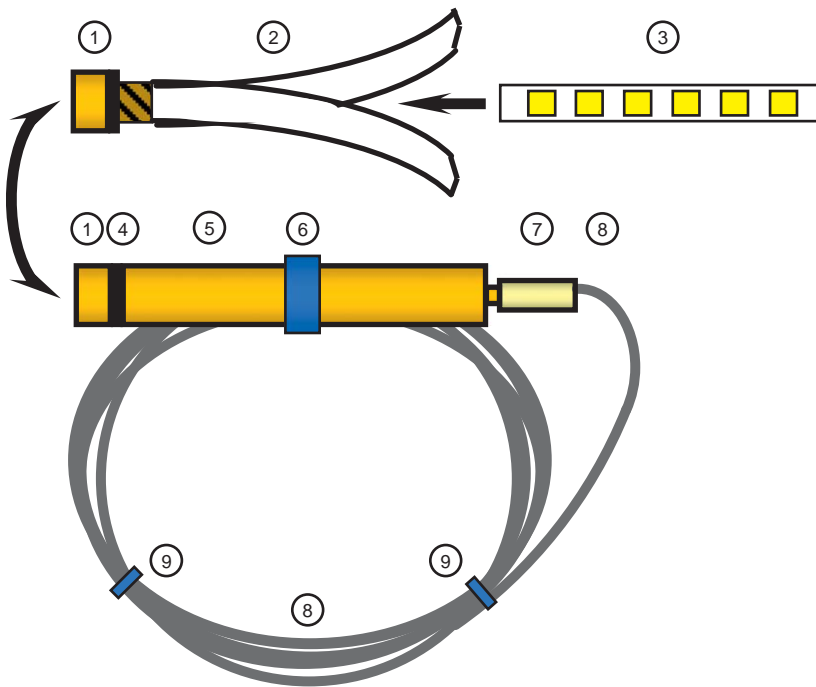


Abb. 2. Aufbau eines Prüfkörpermodells mit Schlauch.

Nach diesen Versuchen müssen wir feststellen, dass mit Erhöhung des Schlauchdurchmessers und damit einhergehend des Querschnitts die Schwierigkeit, Hohlkörper mit sub-atmosphärischen Entlüftungs-Zyklen zu entlüften, zunimmt. Dies wurde zumindest mit Schläuchen von 1 bis 5 mm Innendurchmesser nachgewiesen. Mit Sicherheit wird dieser Trend bei wachsendem Schlauchquerschnitt nicht permanent zunehmen. Wir erwarten bei wachsendem Schlauchdurchmesser vielmehr einen Grenzwert und bei wesentlich größeren Durchmessern eine Abnahme der Entlüftungsschwierigkeit. Wo jedoch dieses Maximum genau liegt, wurde noch nicht ermittelt.

Die Erklärung für dieses Phänomen war zunächst nicht einfach. Bei Druckanstiegs- und -abfallgeschwindigkeiten von 0,5 und 2 bar/min kann man davon ausgehen, dass beim Be- und Entlüften in geringviskosen Medien, wie Luft und Dampf, die Strömungsgeschwindigkeit am geschlossenen Schlauchende immer Null und am offenen Ende am größten ist, weshalb mit turbulenter Strömung im vorderen Teil des

Tabelle 2. Entlüftungsverhalten eines PTFE-Schlauchs mit *gke* Messing-Prüfkörper. Druckwendepkt.: 100 auf 950 mbar; Anz. d. Entlüftungsschritte: 1–10; Druckänderungsgeschwindigkeiten während d. Entlüftung:  $1000 \pm 200$  mbar/min; Sterilisation bei 134 °C, 3:30 min

Schlauch-Durchmesser [mm]	Schlauch-Länge [m]	Farbumschlag des Chemoidkators bei Anzahl der Entlüftungs-Vakuumschritte von 950 auf 100 mbar					
		1	2	3	4	5	10
1	0,5	0	100	100	100	100	100
	1	0	100	100	100	100	100
	2	0	90	100	100	100	100
	3	0	90	100	100	100	100
	4,5	0	75	100	100	100	100
2	0,5	0	75	100	100	100	100
	1	0	75	100	100	100	100
	2	0	30	100	100	100	100
	3	0	10	80	100	100	100
	4,5	0	20	90	100	100	100
3	0,5	0	80	100	100	100	100
	1	0	30	100	100	100	100
	2	0	25	100	100	100	100
	3	0	0	25	100	100	100
	4,5	0	0	50	90	100	100
4	0,5	0	50	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	90	100	100	100
	4,5	0	0	20	60	90	90
5	0,5	0	20	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	10	90	100	100
	4,5	0	0	0	10	10	25

**Tabelle 3.** Entlüftungsverhalten eines PTFE-Schlauchs mit *gke* Polypropylen-Prüfkörper. Druckwendepkt.: 100 auf 950 mbar; Anz. d. Entlüftungsschritte: 1–10; Druckänderungsgeschwindigkeiten während d. Entlüftung:  $1000 \pm 200$  mbar/min; Sterilisation bei 134 °C, 3:30 min

Schlauch-Durchmesser [mm]	Schlauch-Länge [m]	Farbumschlag des Chemoidkators bei Anzahl der Entlüftungs-Vakuumschritte von 950 auf 100 mbar					
		1	2	3	4	5	10
1	0,5	0	90	100	100	100	100
	1	0	90	100	100	100	100
	2	0	50	100	100	100	100
	3	0	30	100	100	100	100
	4,5	0	20	90	100	100	100
2	0,5	0	75	100	100	100	100
	1	0	50	100	100	100	100
	2	0	25	90	100	100	100
	3	0	0	30	75	100	100
	4,5	0	0	10	50	100	100
3	0,5	0	50	100	100	100	100
	1	0	25	90	100	100	100
	2	0	10	30	50	100	100
	3	0	0	0	40	40	100
	4,5	0	0	0	0	25	100
4	0,5	0	40	100	100	100	100
	1	0	0	50	100	100	100
	2	0	0	20	60	100	100
	3	0	0	0	20	75	100
	4,5	0	0	0	0	0	20
5	0,5	0	20	100	100	100	100
	1	0	0	10	100	100	100
	2	0	0	0	10	25	100
	3	0	0	0	0	10	100
	4,5	0	0	0	0	0	10

Hohlkörpers gerechnet werden muss. Damit kann eine Laminar-Strömung mit Quervermischung der konkurrierenden Gase in erster Näherung im Bereich des offenen Endes ausgeschlossen werden. Am offenen Ende bildet sich eine Pfropfen-Strömung aus, deren Geschwindigkeit total unabhängig vom Querschnitt des Schlauch-Innendurchmessers ist und ausschließlich von der Länge des Schlauches sowie der Druckanstiegs- bzw. Druckabfallgeschwindigkeit bestimmt wird. Unter Anwendung des Idealen Gasgesetzes werden bei Verringerung des Drucks um z.B. 90% von 1000 mbar auf 100 mbar auch 90% der Luftmenge im Inneren des Hohlkörper-Systems entfernt. Bei Umkehr des Druck-Zyklus wird diese Menge im Inneren des Sterilisationsraumes durch ein Dampf-Luft-Gemisch ersetzt, das aus ca. 90% Dampf und 10% Luft als Pfropfen-Strömung die noch vorhandene Restluft von 10% rückwärts in das endständig geschlossene Hohlkörper-System zurückschiebt (Abb. 3). Wegen der Pfropfen-Strömung am offenen Ende des Schlauches findet dort keine wesentliche Durchmischung statt. Obwohl am ge-

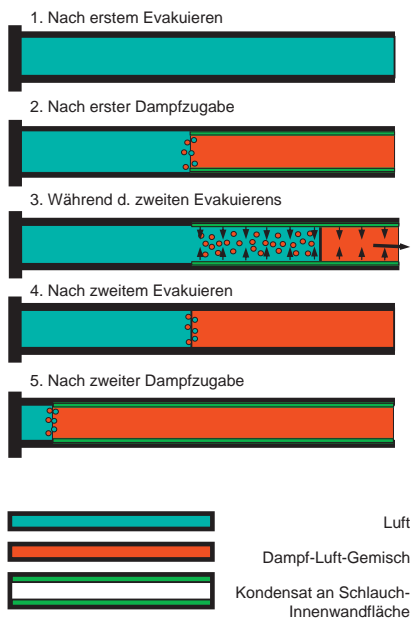
schlossenen Ende laminare Strömung mit der Möglichkeit der Durchmischung herrscht, findet im ersten Entlüftungszyklus keine Durchmischung von Luft und Dampf statt, da die Phasengrenze den laminaren Bereich nicht erreicht. Die Wiederholung mit mehreren Entlüftungsschritten würde die endständig vorhandene Luft im Hohlkörper nur expandieren und komprimieren, ohne dass es zu einer Dampfdurchmischung bis zum geschlossenen Ende kommt. Der prozentuale Anteil der Restluft im Schlauchmodell hängt beim ersten Entlüftungszyklus einzig und allein von der Tiefe des Vakuums ab. Dabei entsprechen 100 mbar 10% Restluft und 50 mbar 5% Restluft etc. Damit ist die Vakuumtiefe von ganz entscheidender Bedeutung für die Entlüftung. Die Tatsache, dass, obwohl größtenteils mit Pfropfen- oder Kolben-Strömung gerechnet werden kann, am Ende mehrerer Entlüftungszyklen Dampf am geschlossenen Ende der Schlauchmodelle nachgewiesen wird, lässt darauf schließen, dass ein weiterer, überlagerter Prozess für die Dampfdurchdringung verantwortlich

ist. Wenn nach dem Entlüftungszyklus ein Dampf-Luft-Gemisch in das Innere des Hohlkörpers strömt, erhitzt dieses die Schlauchwände sowohl von innen als auch von außen und es kondensiert Wasser an den Außen- und Innenwänden (Abb. 3, Stufe 2). Beim nächsten Vakuumschritt erweitert sich das Restluft-Volumen am Ende des Schlauchmodells und füllt den gesamten Prüfkörper wieder aus (Abb. 3, Stufe 3). Das an den Innenoberflächen niedergeschlagene Kondensat verdampft nicht vor dem Entlüften sondern während des Entlüftens, sodass der gebildete Dampf in die Restluft im Inneren des Schlauchmodells hinein verdampft. Dadurch wird weitere Luft aus dem Schlauchmodell entfernt und die vorhandene Restluft mit Dampf angereichert. Beim nächsten Druckzyklus kondensiert diese verdampfte Wassermenge wiederum in weiter hinten gelegene Bereiche, so dass nach mehrmaligem Umkehren des Prozesses Dampf bis in den endständig geschlossenen Bereich des geschlossenen Prüfkörpers gelangen kann. Unter der Voraussetzung dieser Hypothese wird die Dampfdurchdringung im



**Tabelle 4.** Entlüftungsverhalten eines einseitig abgeklemmten PTFE-Schlauches ohne Prüfkörper, mit Indikator. Druckwendepkt.: 100 auf 950 mbar; Anz. d. Entlüftungsschritte: 1–10; Druckänderungsgeschwindigkeiten während d. Entlüftung:  $1000 \pm 200$  mbar/min; Sterilisation bei 134 °C, 3:30 min

Schlauch-Durchmesser [mm]	Schlauch-Länge [m]	Farbumschlag des Chemoinдикators bei Anzahl der Entlüftungs-Vakuumschritte von 950 auf 100 mbar					
		1	2	3	4	5	10
1	0,5	0	0	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	100	100	100	100
	4,5	0	0	100	100	100	100
2	0,5	0	0	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	0	0	0	100
	4,5	0	0	0	0	0	100
3	0,5	0	0	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	0	0	0	100
	3	0	0	0	0	0	100
	4,5	0	0	0	0	0	100
4	0,5	0	0	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0
	4,5	0	0	0	0	0	0
5	0,5	0	100	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0
	4,5	0	0	0	0	0	0



**Abb. 3.** Dampfdurchdringung eines halbseitig geschlossenen Schlauches.

endständigen Bereich um so besser, je größer das Verhältnis zwischen der inneren Oberfläche des Schlauches und den Innenvolumen ist. Dieses Verhältnis ist mit kleinem Querschnitt wesentlich besser und nimmt mit wachsendem Durchmesser um den Faktor  $2r$  ab. Nur diese Hypothese erklärt das gefundene Phänomen.

#### 4.2. Materialauswahl

Nach diesen Erkenntnissen ist auch klar, dass ein Wechsel des Schlauchmaterials von Kunststoff zu Metall Unterschiede im Entlüftungsverhalten zeigt. Metallschläuche werden graduell besser entlüftet als Kunststoffschläuche mit gleichen Dimensionen. Wir gehen davon aus, dass sich aufgrund der höheren Wärmekapazität von Metallen an den Innenwänden mehr Kondensat niederschlägt, wodurch die Entlüftung verbessert wird.

#### 4.3. Entlüftungs-Zyklen

Durch die Entlüftungs-Zyklen werden sowohl der Verdünnungsfaktor als auch die Druckanstiegs- und -abfallgeschwindigkeit sowie der Gesamt-Entlüftungsfaktor im endständigen Lumen bestimmt. Je tiefer das erzeugte Vakuum ist, desto besser lassen sich endständige Hohlräume entlüften. Wird das Vakuum auf unter 10 mbar oder 1 kPa gebracht, kann sogar mit nur einem Entlüftungszyklus die Dampfdurchdringung in endständigen Volumen erreicht werden. Derartige Verfahren sind jedoch äußerst kritisch, da die Verdopplung des Drucks im tiefen Vakuum von z.B. 10 mbar auf 20 mbar die Restluft im Hohlkörper verdoppelt und so die Entlüftung in Frage stellt. Deshalb sind Verfahren mit einfachem Hochvakuum dem sog. „Single-High-Vac-Autoklaven“, äußerst genau zu kalibrieren und das Feinvakuum ist extrem genau zu überwachen. Sowohl der eingestellte Differenzdruck als auch die Anzahl der Ent-

lüftungsschritte bestimmen das Verdünnungsverhältnis. Je größer die Anzahl der Entlüftungsschritte, desto besser ist die Entlüftungswirkung. Sehr stark bestimmend ist jedoch das erzielte untere Vakuum. Aufgrund unserer Messungen empfehlen wir Sterilisationszyklen, die mit einem Vakuum von 100 mbar arbeiten, um sichere Entlüftungsergebnisse zu verifizieren. Die Gesamtzahl der notwendigen Zyklen hängt vom absolut erreichten Vakuum und selbstverständlich auch von der Komplexität der Hohlkörper ab. Die Drückanstiegs- und -abfallgeschwindigkeit wurde von ca. 0,5 bis 10 bar/min variiert. Dabei ergaben sich Unterschiede im Bereich zwischen 0,5 und 1,5 bar/min. Veränderungen der Druckänderungsgeschwindigkeit zwischen 1,5 und 10 bar/min lassen kaum Änderungen erkennen. Peters und Simon [2] weisen nach, dass der Verdünnungsgrad ein sehr gutes Maß für die Entlüftung poröser Güter darstellt, jedoch nicht auf Hohlkörper anwendbar ist und bestätigen damit unser Ergebnis.

#### 4.4. Prüfkörper-Modelle

Es wurden von uns auf dem Markt befindliche Metall- und Kunststoff-Prüfkörper der Firma **gke** als Testmodelle eingesetzt. Beide Modelle haben ein vergleichbares Innenvolumen von 450 bis 500 µl. Der Metall-Prüfkörper besitzt einen geschlitzten Teflon-Einsatz von 7 mm Durchmesser, um den Indikator aufzunehmen (Abb. 2). Der Kunststoff-Prüfkörper besteht aus Polypropylen, ist relativ dünnwandig und hat eine geringere Wärmekapazität. Beide Prüfkörper-Modelle haben grundsätzlich ähnliche Eigenschaften. Allerdings ergeben sich bei der Detektion von Inertgasen, die durch Leckagen des Sterilisators oder durch Eindringen von Inertgasen in Dampf entstehen, umge-

kehrte Verhältnisse. Der Kunststoff-Prüfkörper ist hier wesentlich weniger sensibel als ein vergleichbarer Metall-Prüfkörper, der über die etwa 10-fach höhere Wasserdampf-Kondensation im Inneren verfügt. Über quantitative Auswirkungen werden wir in einer Folge-Veröffentlichung berichten.

Prinzipiell müssten die Innen-Volumina der Prüfkörper den Schlauchquerschnitten angepasst werden, um beidseitig offene Schläuche von doppelter Länge möglichst nahe zu simulieren. Aufgrund des Aufwandes wurden bei den Messungen mit Schläuchen zwischen 1 und 5 mm ausschließlich die oben erwähnten Kunststoff- und Metall-Prüfkörper verwendet. Um jedoch auszuschließen, dass die gemessenen Effekte (vor allem in Bezug auf den Querschnitt) mit dem Prüfkörper zusammenhängen, wurden die Messungen zudem ausschließlich mit endständig eingebrachten Indikatoren und abgequetschten Schläuchen ohne Prüfkörper wiederholt, so dass der Schlauchquerschnitt ohne Prüfkörper bis zum Ende annähernd konstant war. Auch diese Messungen brachten die gleichen Ergebnisse, so dass wir davon ausgehen können, dass die gemessenen Effekte in Bezug auf den Rohrdurchmesser nicht in Zusammenhang mit den verwendeten Prüfkörpern stehen.

### 5. Quantitative Betrachtungen mit Hilfe eines mathematischen Modells

Der Penetrationswiderstand steigt mit dem Produkt aus Länge und Durchmesser (Tabelle 5). Daraus resultierend, wurde der *Hohlkörper-Penetrations-Widerstand* (*Hollow-Penetration-Resistance HPR*) definiert, der mit zunehmender Fläche der Wände abnimmt. Als Proportionalitäts-

konstante geht sowohl die Eigenschaft des Sterilisationsprozesses  $K_p$  als auch die des Helix-Modells  $K_H$  ein (Gleichung 1). Der Penetrationswiderstand HPR von einseitig geschlossenen Hohlkörpern halber Länge und beidseitig offenen Hohlkörpern ist gleich (Gleichung 2). Wird die Gleichung 1 auf Rundrohre angewendet, ergeben sich die Gleichungen 3–5. Rohre mit verschiedener Länge und verschiedenem Durchmesser haben den gleichen Penetrationswiderstand HPR, wenn das Produkt aus Länge mal Durchmesser bei gleichem Material, gleicher Wandstärke und gleichem Prozess identisch ist. Als Beispiel dienen die Daten von Tabelle 6.

Die Messung der Anlage in Tabelle 6 stimmen recht gut mit diesem mathematischen Model überein. Die Streuungen der Messungen erklären sich hauptsächlich dadurch, dass der endständige Prüfkörper nicht mit dem Material des Schlauches identisch ist. Diese Zusammenhänge gelten zumindest für die gemessenen Schlauchdimensionen von 0,5–5 m Länge und 1–5 mm Innendurchmesser. Zu darüber hinaus gehenden Dimensionen liegen uns keine Messungen vor, so dass wir diese Aussage nicht verallgemeinern können.

## 6. Experimentelle Details

### 6.1. Sterilisator

Es wurde ein freiprogrammierbarer Versuchssterilisator der Fa. Lautenschläger, Köln (Deutschland), mit einem Nutzraum von 60 × 60 × 60 cm eingesetzt. Sowohl Wände als auch die Tür werden permanent mit Dampf beheizt. Die Arbeitstemperatur der Wände wird grundsätzlich der Arbeitstemperatur des Sterilisators angepasst. Zyklenzahl, Drückanstiegs- und

#### Gleichungen 1–5 und Legende

$$(1) \quad HPR^* = K_H \times K_P \times \frac{L \times V}{F_i}$$

$$(2) \quad K_{HC} = \frac{K_{H0}}{2}$$

$$(3) \quad HPR^* = K_H \times K_P \times L \times \frac{r^2 \pi \times L}{2r \pi \times L} = K_H \times K_P \times L \times \frac{r}{2}$$

$$(4) \quad HPR^* = K_H \times K_P \times L \times r$$

$$(5) \quad HPR^* \approx L \times r$$

HPR = Hohlkörper Penetrations-Widerstand

$K_H$  = Konstante für Hohlkörper-Charakteristika

$K_P$  = Konstante für Sterilisationsprozess

$K_{HC}$  = Konstante für einseitig geschlossene Hohlkörper

$K_{H0}$  = Konstante für beidseitig offene Hohlkörper

L = Länge des Hohlkörpers

V = Volumen des Hohlkörpers

$F_i$  = Innere Oberfläche des Hohlkörpers

r = Innerer Radius eines runden Hohlkörpers

\* = Nur gültig innerhalb der gemessenen Parameter

**Tabelle 5.** Ordnung der Messungen nach steigendem HPR: PTFE-Schlauchs mit *gke* Polypropylen-Prüfkörper. Druckwendepkt.: 100 auf 950 mbar; Anz. d. Entlüftungsschritte: 1–10; Druckänderungsgeschwindigkeiten während d. Entlüftung:  $1000 \pm 200$  mbar/min; Sterilisation bei  $134^\circ\text{C}$ , 3:30 min

L x d [cm <sup>2</sup> ]	Schlauch- Durchmesser [mm]	Schlauch- Länge [m]	Farbumschlag des Chemoindikators bei Anzahl der Entlüftungs-Vakuumschritte von 950 auf 100 mbar					
			1	2	3	4	5	10
5	1	0,5	0	90	100	100	100	100
10	1	1	0	90	100	100	100	100
10	2	0,5	0	75	100	100	100	100
15	3	0,5	0	50	100	100	100	100
20	1	2	0	50	100	100	100	100
20	2	1	0	50	100	100	100	100
20	4	0,5	0	40	100	100	100	100
25	5	0,5	0	20	100	100	100	100
30	1	3	0	30	100	100	100	100
30	3	1	0	25	90	100	100	100
40	2	2	0	25	90	100	100	100
40	4	1	0	10	50	100	100	100
45	1	4,5	0	20	90	100	100	100
50	5	1	0	0	10	100	100	100
60	2	3	0	0	30	75	100	100
60	3	2	0	0	30	50	100	100
80	4	2	0	0	20	60	100	100
90	2	4,5	0	0	10	50	100	100
90	3	3	0	0	0	40	40	100
100	5	2	0	0	0	10	25	100
120	4	3	0	0	0	20	75	100
135	3	4,5	0	0	0	0	25	100
150	5	3	0	0	0	0	10	100
180	4	4,5	0	0	0	0	0	20
225	5	4,5	0	0	0	0	0	10

**Tabelle 6.** Beispiele für gleiche Hohlkörper-Penetrations-Widerstände (HPR) bei offenem und einseitig geschlossenem Schlauchmodell mit unterschiedlichen Längen und Durchmessern

Einseitig geschlossen $HPR_0 = K_H \times K_P \times L_C \times 1/2r = K_H \times K_P \times 10 \text{ cm}^2$		Beidseitig offen $HPR_0 = 1/2K_H \times K_P \times L_0 \times 1/2r = K_H \times K_P \times 10 \text{ cm}^2$	
Durchmesser (mm)	Länge (mm)	Durchmesser (mm)	Länge (mm)
1	4	1	8
2	2	2	4
3	1,33	3	2,67
4	1	4	2
5	0,8	5	1,6

-abfallgeschwindigkeit sowie Sterilisationstemperatur sind frei programmierbar. Der Dampferzeuger wird mit vollentsalztem Wasser mit einer Leitfähigkeit von unter  $1 \mu\text{S}/\text{cm}^2$  beschickt.

Der Speisewasser-Vorrat ist so groß bemessen, dass während eines Sterilisationszykluses keine Nachspeisung erfolgt. Damit wird die Gefahr von Inertgas-Peaks aus der gelösten Luft des Speisewassers verhindert. Ein auf Sterilisationstemperatur beheiztes Glasfenster von 15 cm

Durchmesser und eine Lampe im Sterilisationsraum ermöglichen die Beobachtung der Sterilisationsvorgänge. Vor Gebrauch des Sterilisators wurden die Thermo-Elemente mit geeichten Thermo-Elementen und Drucksensoren besser 0,5% kalibriert. Periodische Nachprüfungen ergaben, dass während der gesamten Versuchslaufzeit die Kalibrierung um weniger als  $0,5^\circ\text{C}$  driftete.

## 6.2. Prüfkörper

Als Prüfkörper wurden kommerziell erhältliche Produkte der Firma *gke* aus Messing und Polypropylen eingesetzt. Das Innenvolumen betrug bei einer Länge von 4 cm 400–500  $\mu\text{l}$  abzüglich 100  $\mu\text{l}$  für den eingelegten Indikator. Als Schläuche wurden Teflon-, Messing- oder Edelstahlschläuche mit verschiedenen Längen und Durchmessern eingesetzt. Die Schläuche wurden auf einem Ring von 10–12 cm Durchmesser aufgewickelt und mit Ka-



belbindern zusammengehalten. Die Konditionierung der Prüfkörper-Systeme erfolgte vor der Verwendung in einem auf 134 °C aufgeheizten Sterilisator bei einem Vakuum von 50 mbar und 30 min. Anschließend wurden die Prüfkörper auf Raumtemperatur abgekühlt und mit den Indikatoren bestückt.

### 6.3. Chemo-Indikatoren

Um das Vorhandensein von Luft oder Dampf festzustellen, wurden Chemo-Indikatoren auf Blei-Schwefel-Basis eingesetzt, die hohe Farbkontraste zwischen einer Dampf- und einer Heißluftumgebung erzeugen. Unter Dampfbedingungen bei 134 °C färbt sich der Indikator innerhalb von 1,5 bis 2,5 min von gelb nach schwarz, während unter Heißluftbedingungen bei 140 °C und 30 min kein Umschlag nach schwarz erfolgt. Jeder Indikator hatte 4 Farbfelder. Der Umschlag wurde zwischen 0 und 100% bewertet. Wobei 0% keine und 100% die vollständige Dampfpenetration symbolisiert.

### 6.4. Versuchsanordnung im Sterilisator

Es wurden jeweils 10–30 Prüfkörper im Versuchssterilisator auf einem Korb 10 cm über dem Boden im Abstand von 10 cm von jeder Wand untergebracht. Zwischen dem Einlegen von einem oder mehrerer Prüfkörpern konnten bei sonst gleichen Randbedingungen keine Unterschiede festgestellt werden. Das Verhältnis zwischen Ladungsvolumen und freiem Volumen des Sterilisationsraumes hat sich durch das Einbringen von einem oder mehreren Prüfkörpern nur unwesentlich geändert.

### 6.5. Versuchsauswertung

Die große Zahl von Ergebnissen machte eine gut dokumentierte Versuchsauswertung notwendig. Alle Prüfkörper-Systeme und Indikatoren waren mit gleichen Nummern markiert. Die Ergebnisse wurden nach der Versuchsdurchführung für entsprechende Dokumentationsblätter aufgeklebt und auf Tabellen übertragen. Bei jedem Versuch wurden mindestens 2 Prüfkörper mit gleichen Abmessungen eingesetzt.

## Literatur

- [1] Young, J.H., 1993. Sterilization of Various Diameter Dead-Ended Tubes. *Biotechnology and Bioengineering* 42, 125–132.
- [2] Peters, J., Schwebke, I., Simon, P.G., Bönisch, M., 1997. Zum Einsatz von Hohlkörper-Prüfmodellen bei VDV-Verfahren zur Dampf-Desinfektion bzw. -sterilisation. *Hyg Med* 22 (9), 444–462.

## Anschrift des Verfassers:

Joachim Metzger  
gke GmbH  
Auf der Lind 10  
65529 Waldems-Esch  
Tel.: +49 6126 94320  
E-mail: info@gke.eu