



**HONG KONG**  
ASIAWORLD-EXPO  
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH  
DECEMBER  
2025



# 利用吸收光谱学和计算流体动力学 测定细长腔体内的蒸汽量

演讲者: **Simon Pletzer**

合作者: Benjamin Lang, Marco Miranda, Alexander Bergmann, and Christoph Hochenauer

所属机构: 格拉茨技术大学 (Technical University of Graz) & W&H公司



# 概览

## I. 背景

## II. 方法

- 吸收光谱学
- 计算流体动力学

## III. 蒸汽在薄壁管腔中的渗透

- 几何形状 – 管件
- 结果 – 原本的 134 °C 灭菌循环
- 结果 – 调整的 134 °C 灭菌循环

## IV. 蒸汽在管腔器械中的渗透

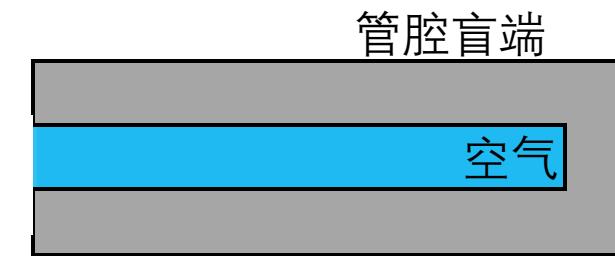
- 几何形状 – 简化的器械
- 结果

## V. 结论



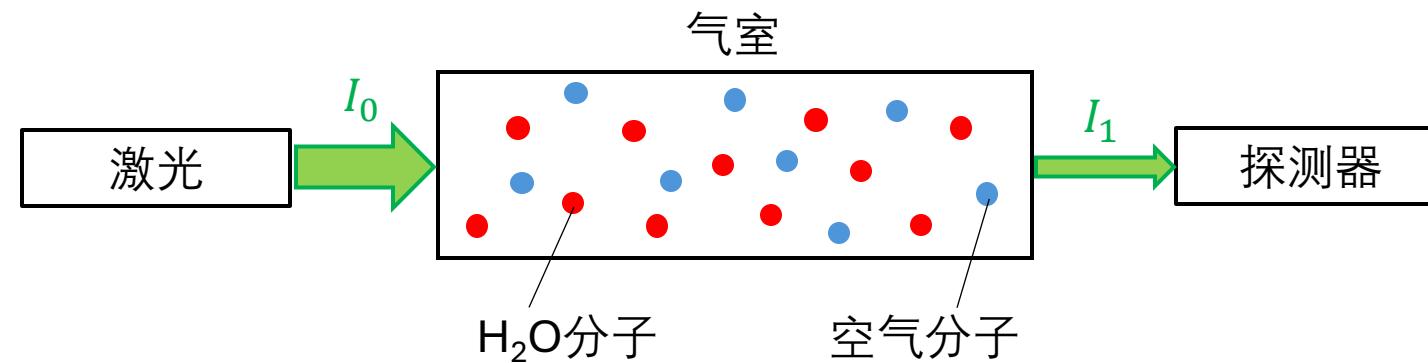
# 背景

- 蒸汽渗透到管腔内部的机制仍未完全理解
  - 医疗器械 (MD) 的几何形状和材料的影响
  - 冷凝和再蒸发对蒸汽渗透行为的影响
  - 灭菌循环 (压力曲线) 的影响
- 目前的监测主要基于CIs/BIs
  - 仅在循环完成后才能获得反馈
  - 缺乏精确的定量数据
  - → 需要新的方法
- 目标：提高对基本原理的理解
  - 优化灭菌循环
  - 为制造商的医疗器械设计提供支持



# 吸收光谱学

- 吸收光谱学 水蒸气在特定波长下与光发生相互作用
  - 发生吸收→ 强度  $I$  减弱 ( $I_1 < I_0$ )
- 使用可调谐激光二极管作为光源
  - 波长为 1364 nm
  - 波长通过电流和温度进行调谐 (改变)
- 光电探测器测量减弱后的光强度  $I_1$

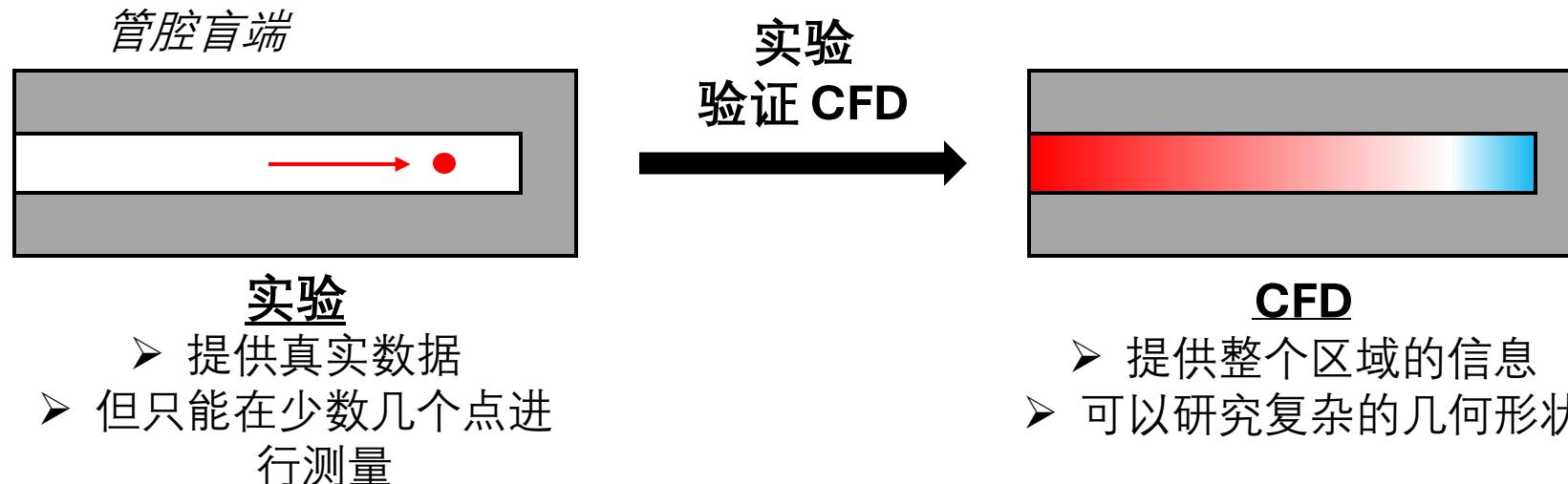


# 计算流体动力学

## 什么是CFD（计算流体动力学）：

- 用于模拟现实生活应用中流体（液体和气体）流动的强大工具
  - 汽车周围的空气动力学、燃烧过程等
  - 蒸汽渗透到腔体内部，包括冷凝效应和蒸发效应

## 为什么我们要在实验之外还使用 CFD



# 蒸汽渗透

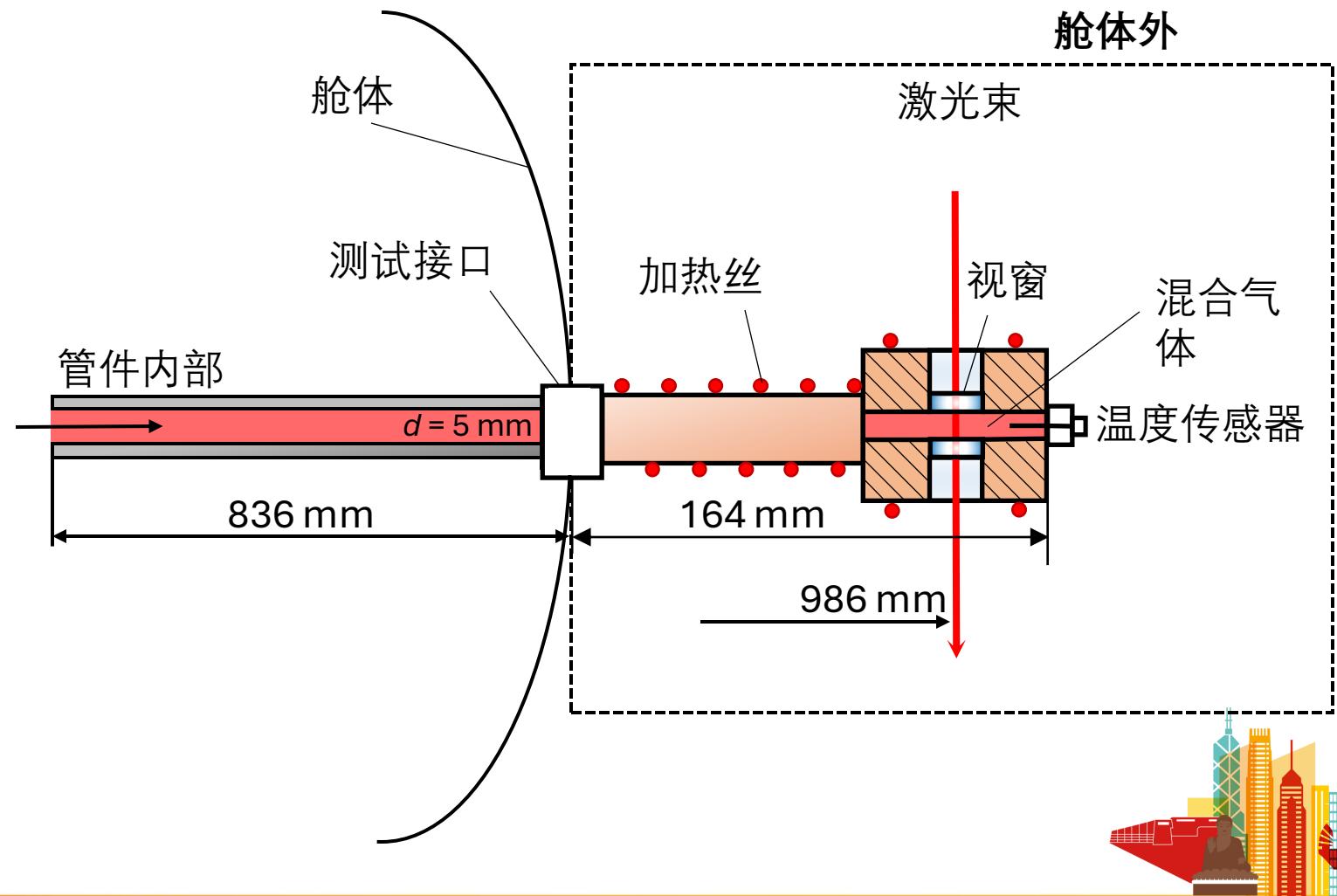
## 薄壁管腔

### 舱体外部的光学装置

- 加热到  $140^{\circ}\text{C}$  (避免冷凝)
- 位于外部的“管件”加热
  - 材料: 铝
  - 长度: 164 mm
  - 内径: 4 mm
- 可安装于任何灭菌器通过测试接口

### 研究对象: 1米长的管件

- 未经加热的管件内部
  - 材料: 不锈钢
  - 长度: 836 mm
  - 内径: 5 mm
  - 壁厚: 0.5 mm



# 蒸汽渗透

## 薄壁管腔

### 灭菌器

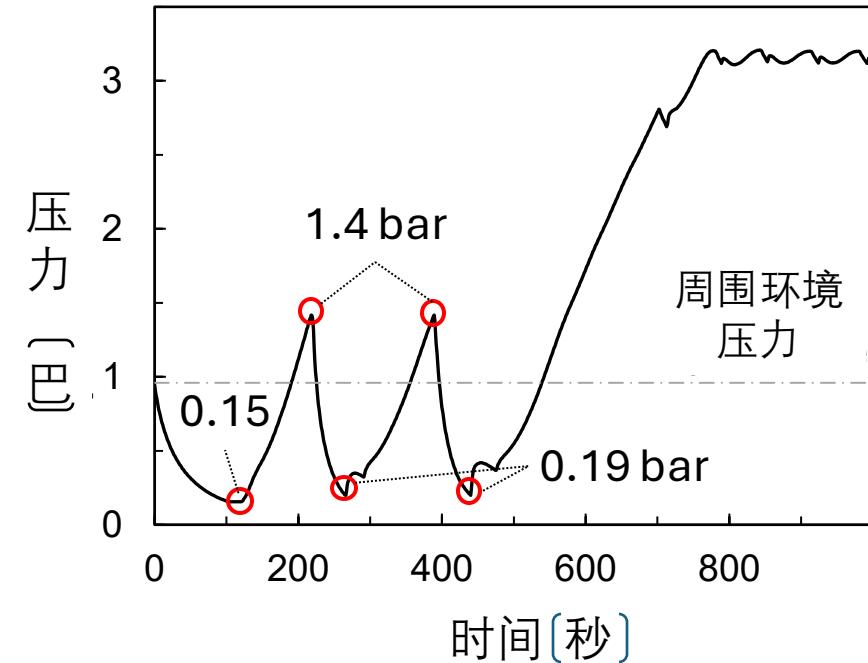
- 台式灭菌器 – 腔体容积22升

### 灭菌循环

- 通用循环134 °C
- 3 次真空阶段 → 设定点值 0.15巴 和 0.19 巴
- 2 次脉冲注入 → 设定点值1.4 巴

### CFD 模拟

- 仅针对管件内部管腔的蒸汽流动
- 比较H<sub>2</sub>O 摩尔分数



# 蒸汽渗透

## 薄壁管腔

### 134 °C灭菌循环的结果

- 在深度986 mm处

### 在灭菌平台期开始时的比较

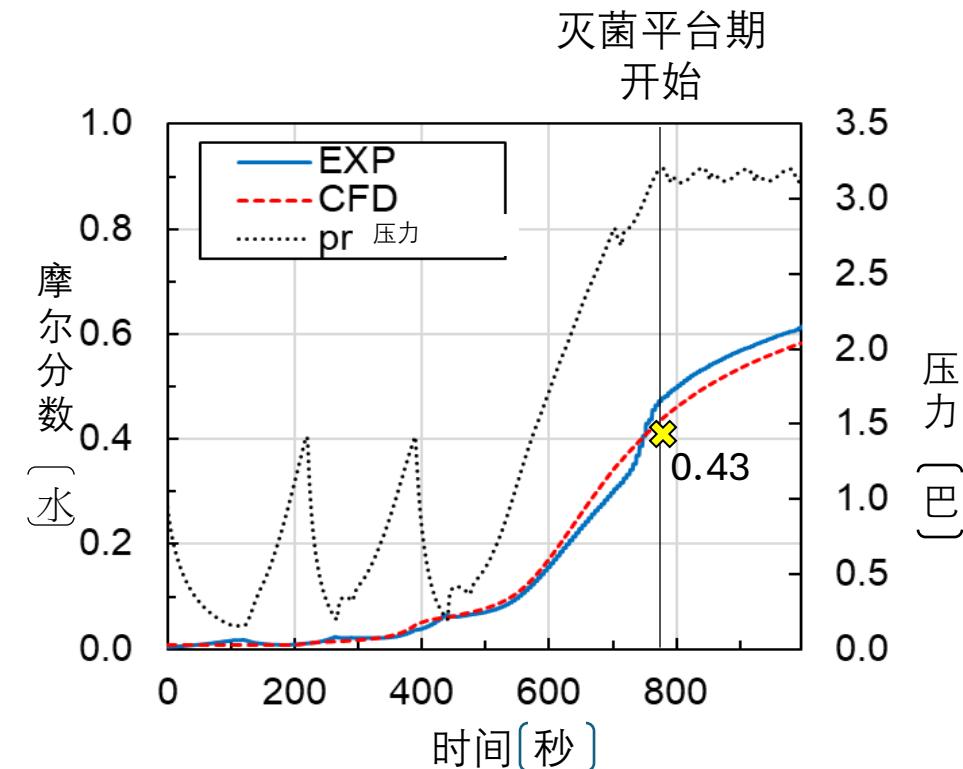
- EXP: 0.43
- CFD: 0.42

### 实验和模拟之间吻合度极高

- 在整个周期内

### 类似低的蒸汽值也曾在以下文献中报道:

*"Steam penetration in thin-walled channels and helix shaped Process Challenge Devices", van Doornmalen et al. (2015)*



# 蒸汽渗透

## 薄壁管腔

### 提高蒸汽渗透的可行途径

- 增加脉冲次数
- 降低真空设定点的值
- 提高脉冲注入设定点的值

### 利用分子扩散

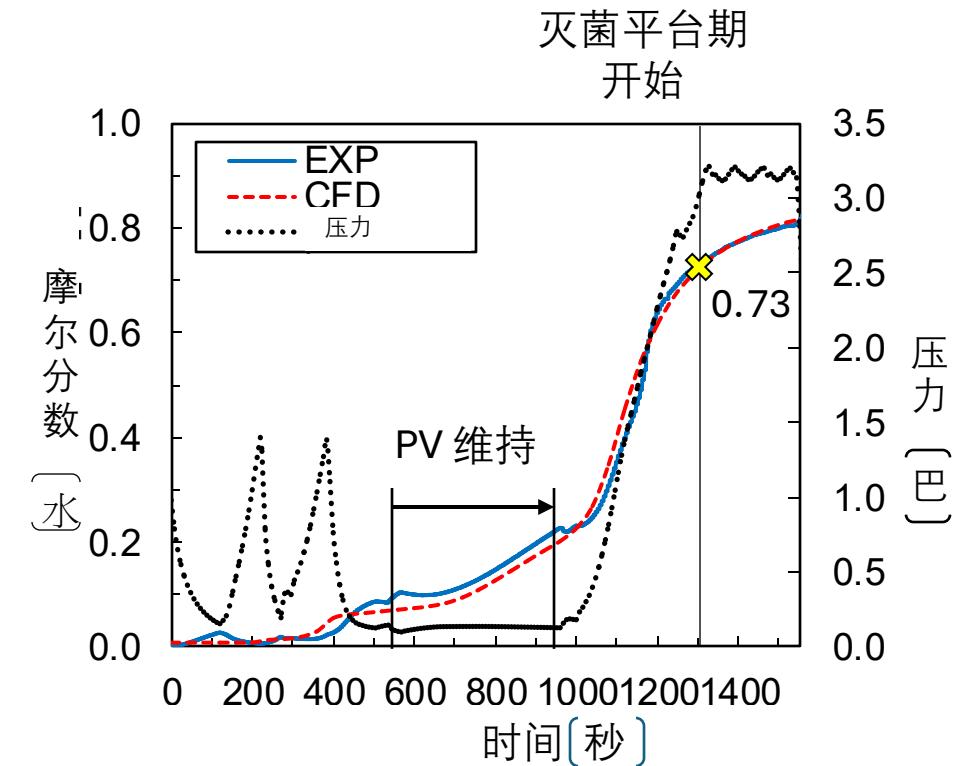
- 压力越低，这种效应越强
- 类似于使用过氧化氢( $H_2O_2$ )灭菌

### 引入“PV维持”阶段

- 在最后一个真空阶段之后
- 在 0.13 bar 下保持 400 s

### 蒸汽量增加到 0.73 (灭菌平台期开始时)

- 相比于原本循环的 0.43
- 几乎不需要额外的水或能源



# 蒸汽渗透

## 薄壁管腔

### 结论

#### 成功地在1米长的管件的末端测量出了蒸气量

- 具有高时间分辨率（了解何时发生什么）
- 实现了定量解析

#### CFD 模型与实验数据吻合度极高

- 可以虚拟地测试其它灭菌循环

#### 在真空气增加维持阶段可以提高蒸汽渗透

- 蒸汽量增加  $0.43 \rightarrow 0.73$
- 几乎不需要额外的水或能源
- 权衡：循环时间更长 → “经济模式”

#### 开放问题：腔体内到底需要多少蒸汽？

- 未来工作：将我们提出的方法与 *BIs* 相结合

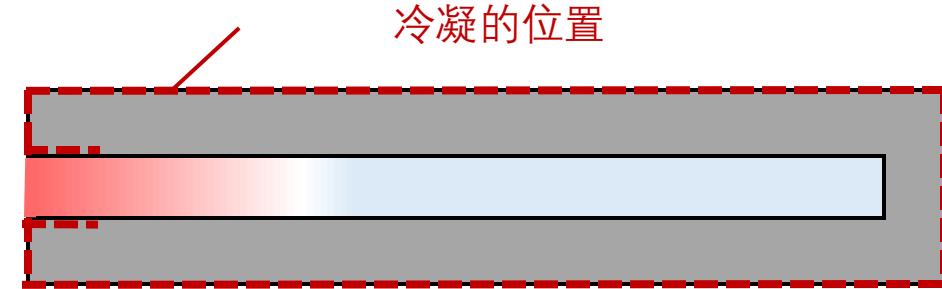


# 蒸汽渗透

## 管腔器械

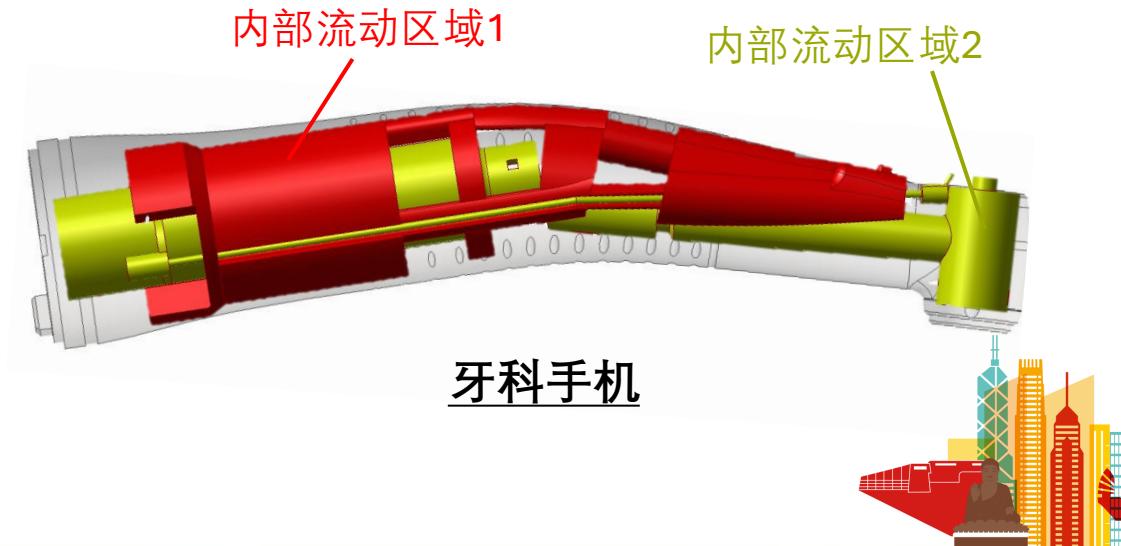
### 在薄壁（金属）管腔中的蒸汽渗透

- 冷凝主要发生在外部和稍微靠近入口的地方
- 由于壁薄，内部表面迅速升温
- 内部蒸汽流动取决于压力梯度和扩散效应
- 在 **CFD** 建模中可以忽略脉冲阶段的变化



### 管腔器械中的蒸汽渗透

- 会到达许多内部表面
- 外壁快速升温
- 内壁保持低温，直到蒸汽进入
- 蒸汽进入对于加热所有部分至关重要
- **NCGs + 冷凝/再蒸发** 对渗透有强烈影响



# 蒸汽渗透

## 管腔器械



### 用于验证 CFD 的实验

- 脉冲阶段的改变强烈影响蒸汽渗透
- 管件环绕管件 → “双层管件”

### 开口I

- 光学测量的主要途径

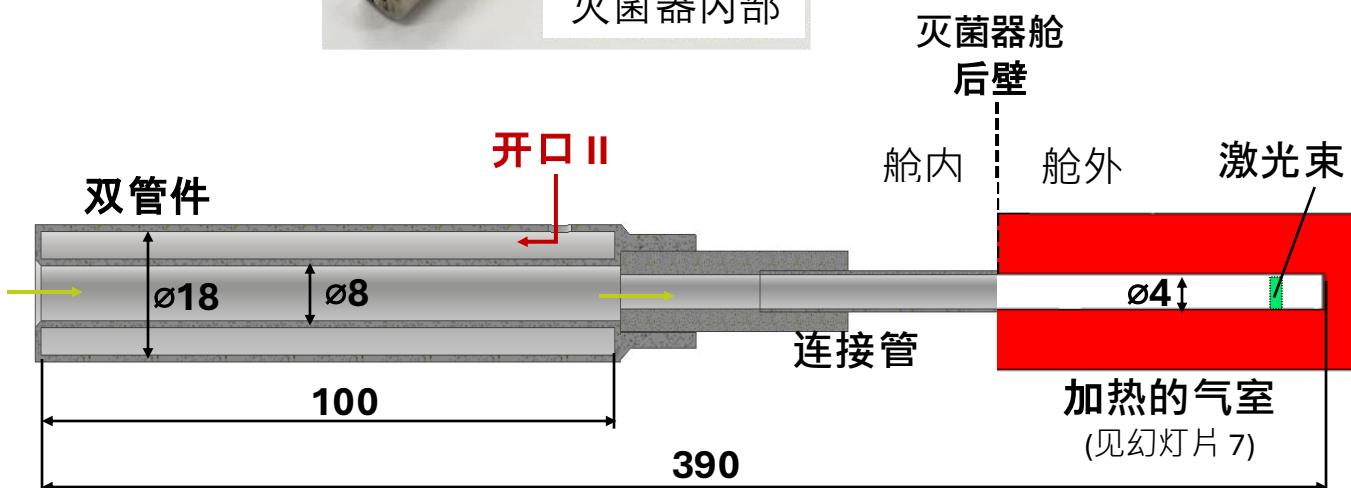
### 开口II

- 中间层空间

### 对于光学测量：

- 连接管固定在双管件上
- 两者均在灭菌器内
- 舱体外面：加热的气室
- 内部总长390 mm

开口I



# 蒸汽渗透 管腔器械



## 结果: 蒸汽渗透

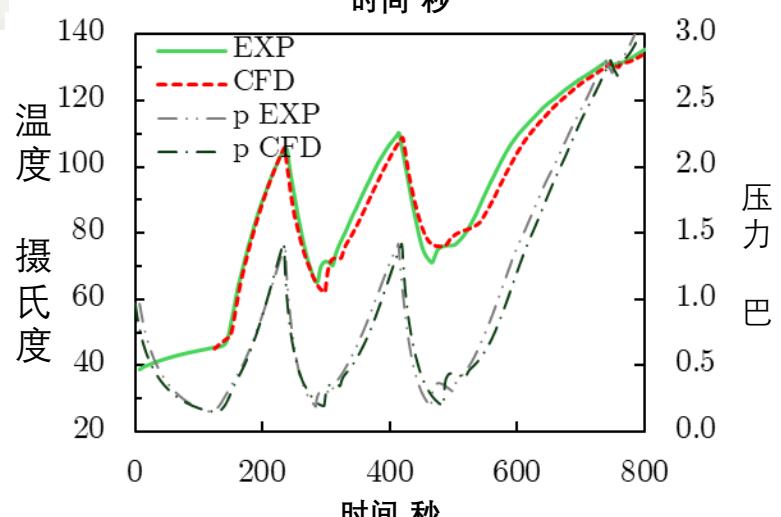
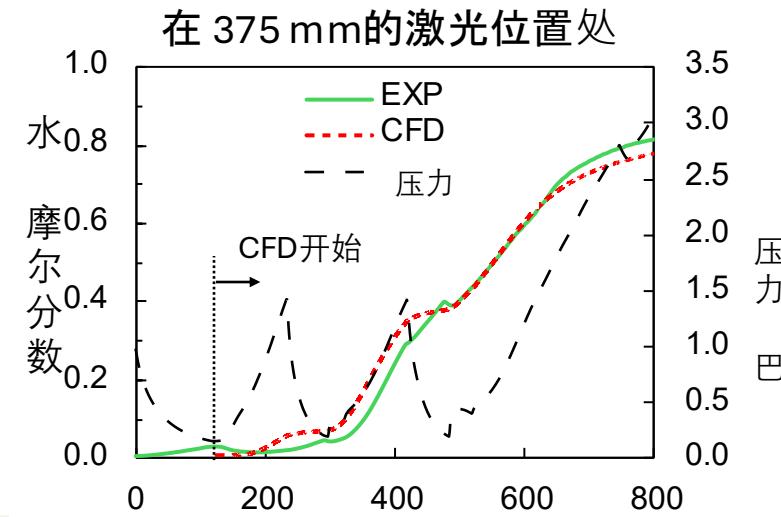
- 在整个周期内吻合度极高
- 灭菌器平台期开始时 (800s):  $H_2O$  摩尔分数仅相差 0.03

## 结果: 温度

- 在另外的循环中进行温度测量
  - 在双层管件的外部进行
- 在整个周期内吻合度极高
  - 冷凝引起加热
  - 蒸发引起冷却



成功验证



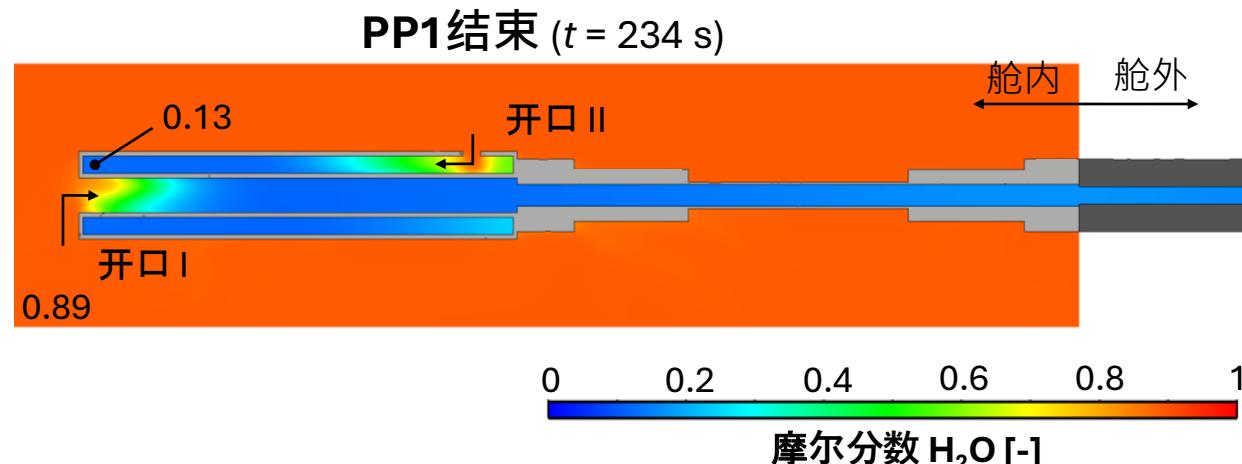
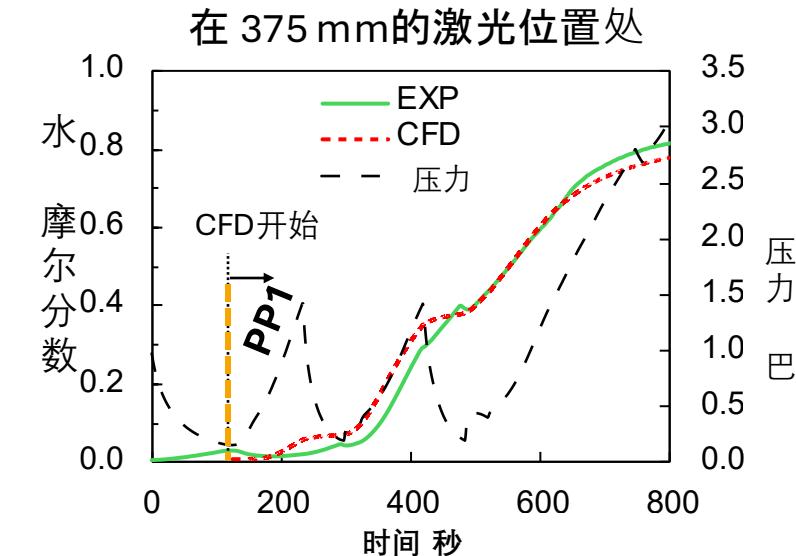
# 蒸汽渗透

## 管腔器械



### CFD: 第一个压力脉冲PP1结束

- 几乎没有蒸汽渗透发生
- 蒸汽在靠近两个开口的前 30 至 40 mm 间完全冷凝
- 即使整个舱体内由 90% 的蒸汽组成



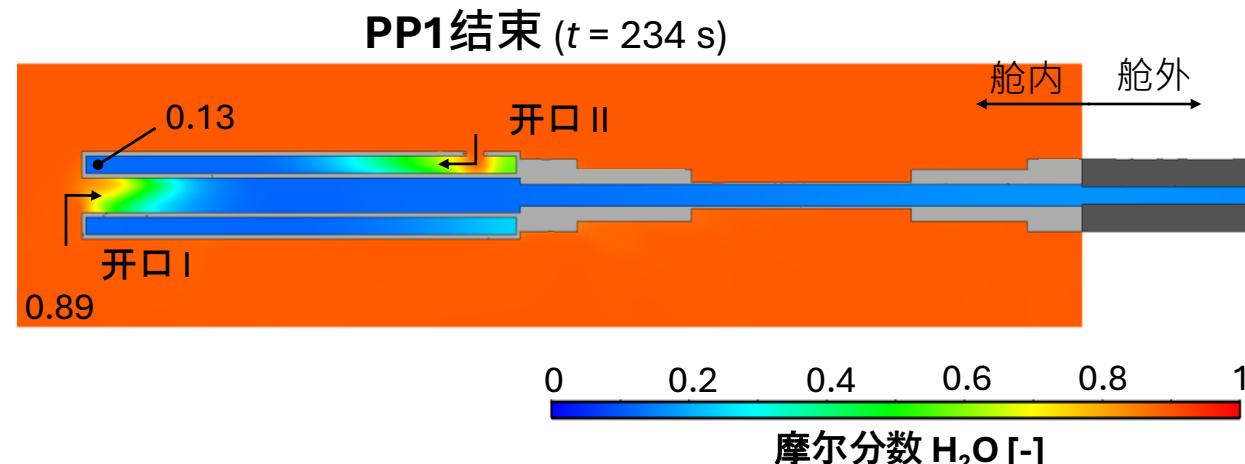
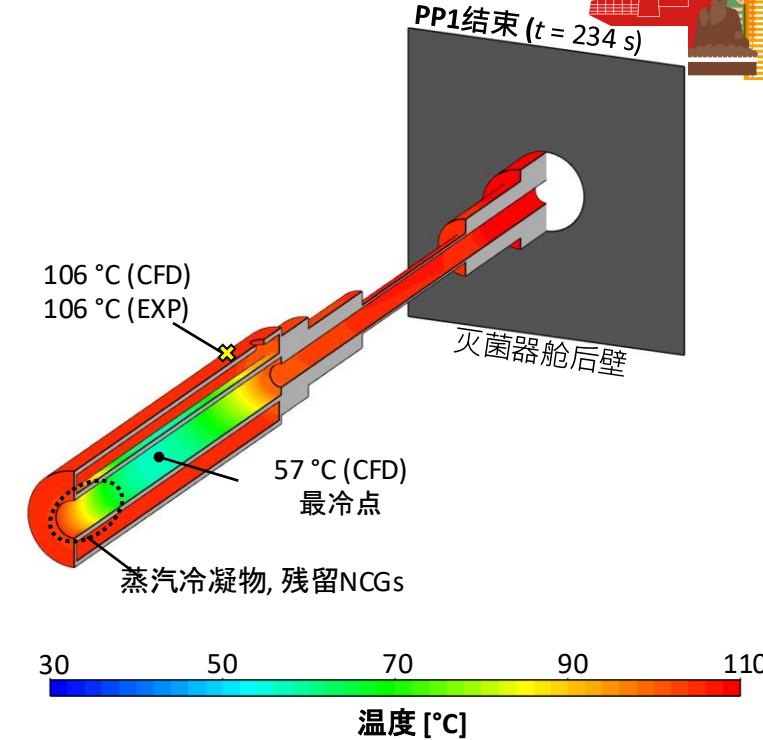
# 蒸汽渗透

## 管腔器械



### CFD: 第一个压力脉冲PP1结束

- 几乎没有蒸汽渗透发生
- 蒸汽在靠近两个开口的前 30 至 40 mm 间完全冷凝
- 即使整个舱体环境内由 90% 的蒸汽组成
- 内部没有充分加热
  - 最冷点 57 °C



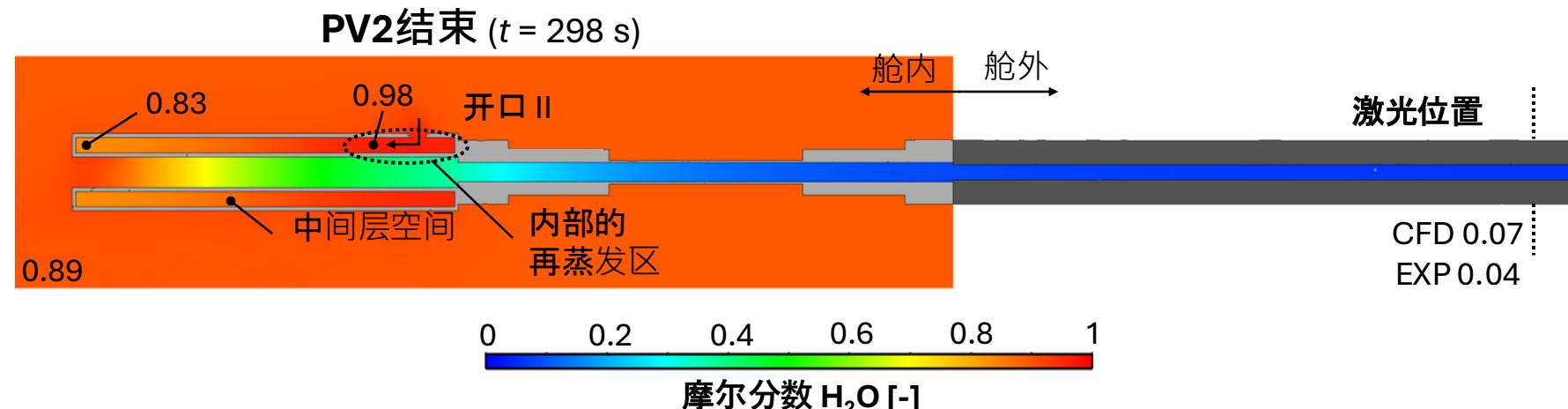
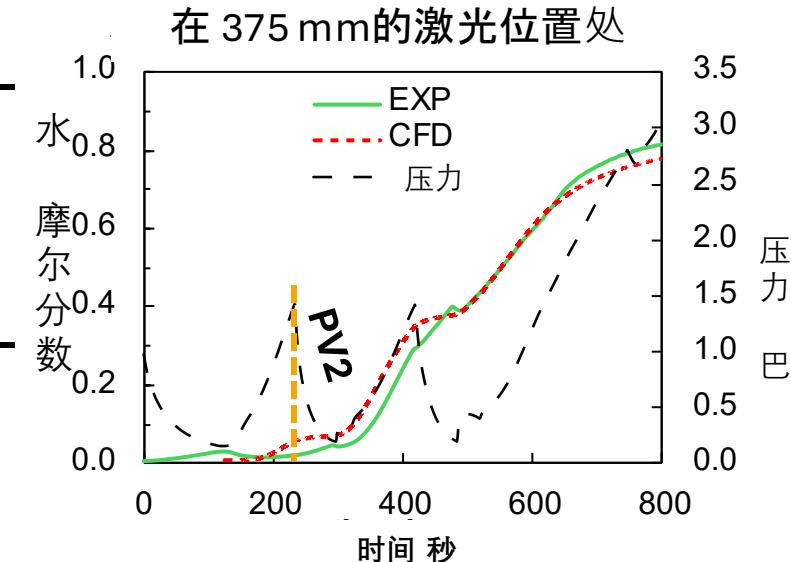
# 蒸汽渗透

## 管腔器械



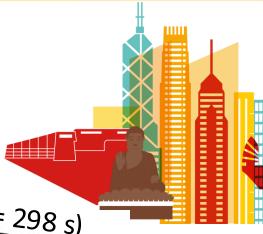
### CFD: 第二个负压真空 PV2 结束

- 中间层空间中的蒸汽摩尔分数大幅增加
  - 从PP1结束到PV2结束  $0.13 \rightarrow 0.83$
  - 由气团扩散和靠近开口 II 处的再蒸发驱动



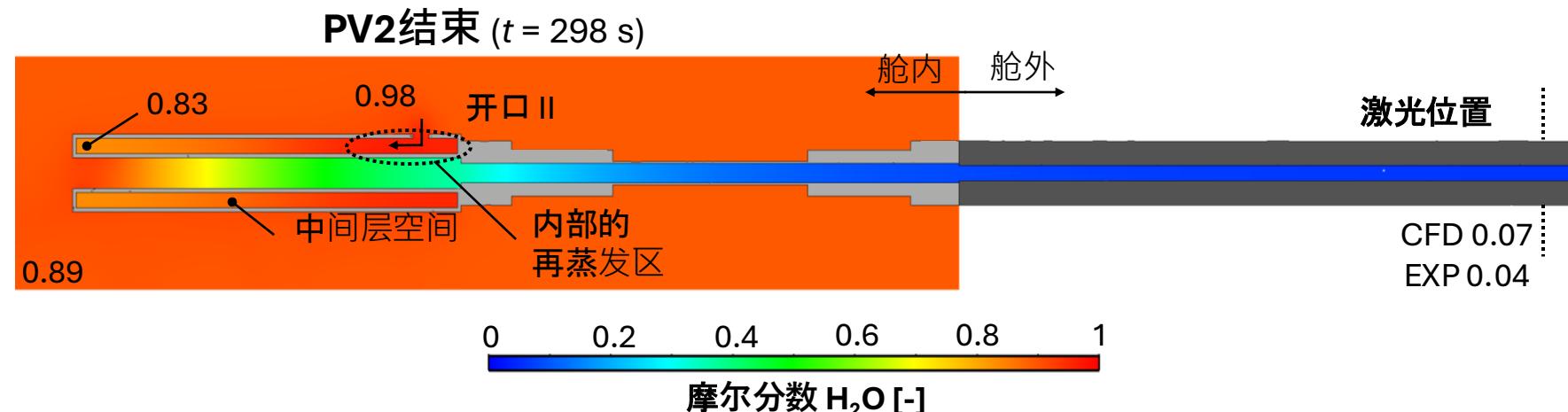
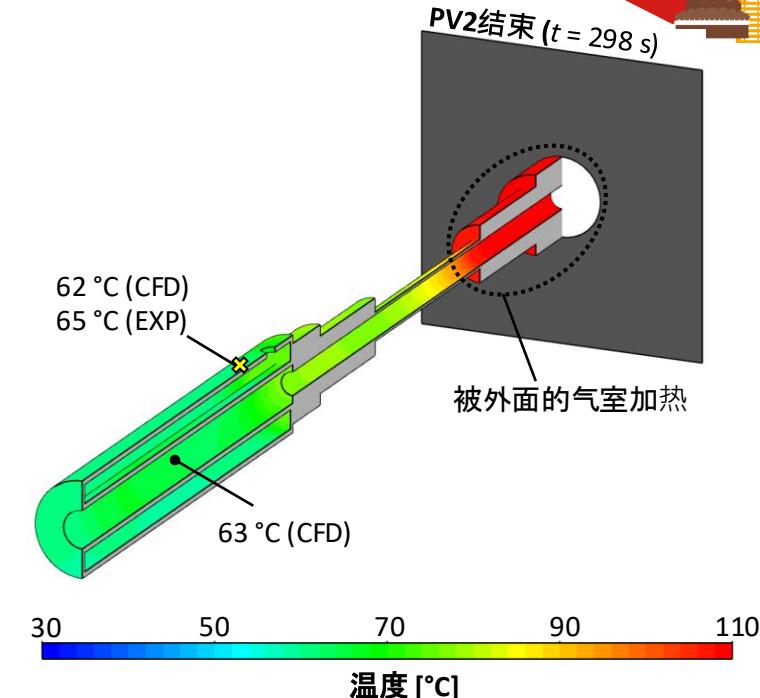
# 蒸汽穿透

## 管腔器械



### CFD: PV2结束

- 中间层空间中的蒸汽摩尔分数大幅增加
  - 从PP1结束到PV2结束  $0.13 \rightarrow 0.83$
  - 由气团扩散和靠近开口 II 处的再蒸发驱动
- 双层管件冷却到大约  $63^{\circ}\text{C}$



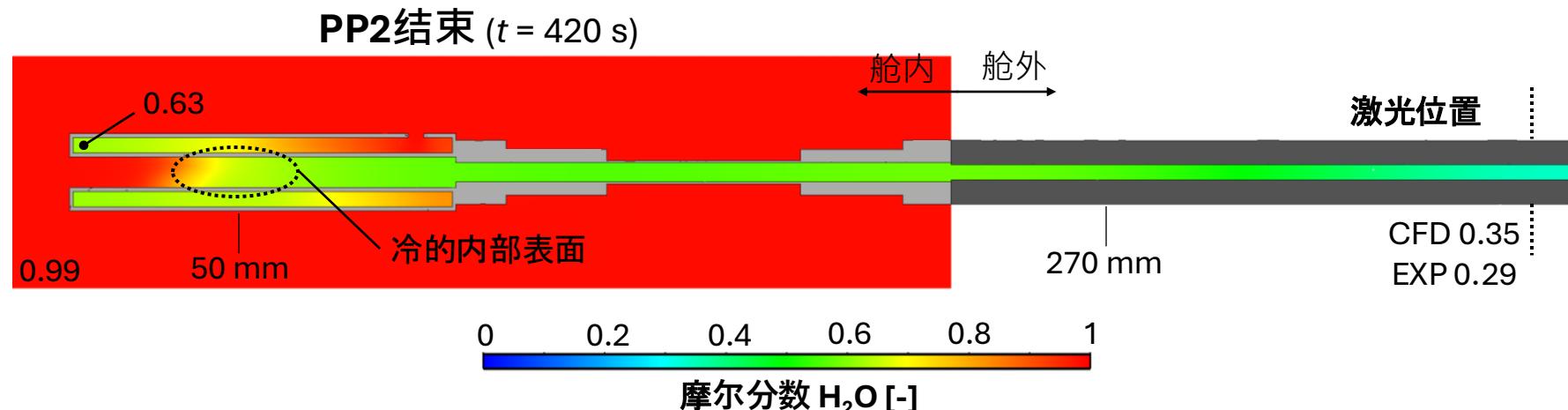
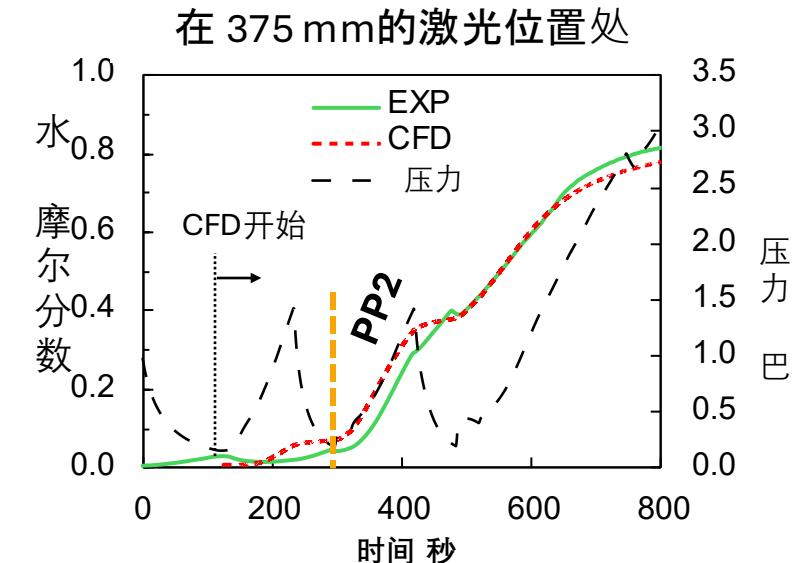
# 蒸汽渗透

## 管腔器械



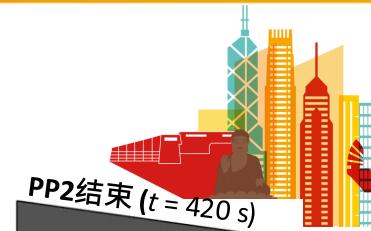
### CFD: PP2结束

- 冷的内部表面充当了意料之外的过滤器
  - 在 50 mm 和 270 mm 之间,  $H_2O$  摩尔分数约为 0.55
- 少量的NCGs导致了此现象
  - 整个舱体环境内大约 1 % 残留
- 创造 100 % 蒸汽环境!!!



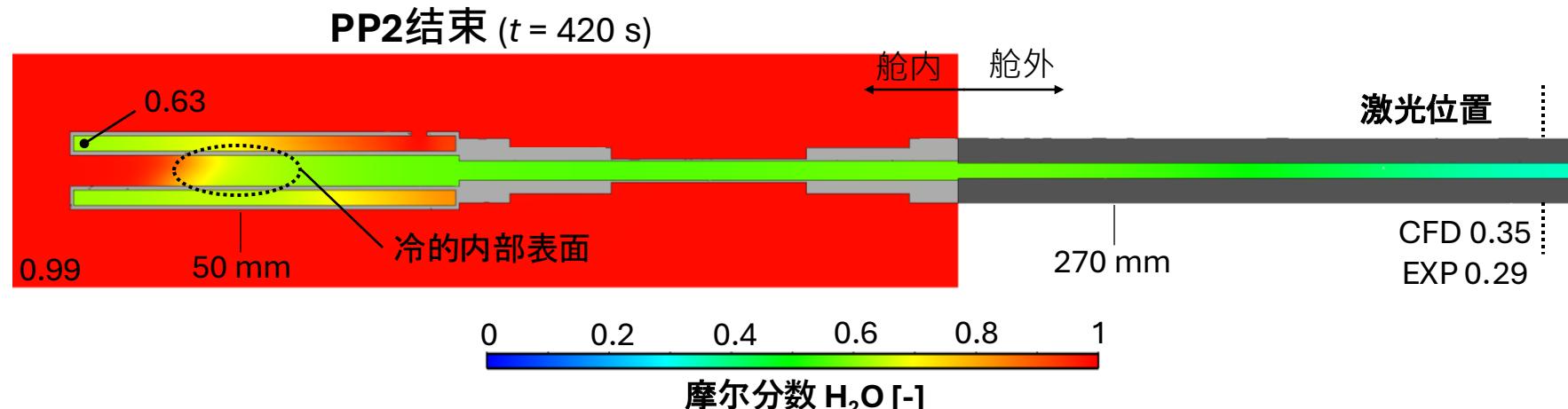
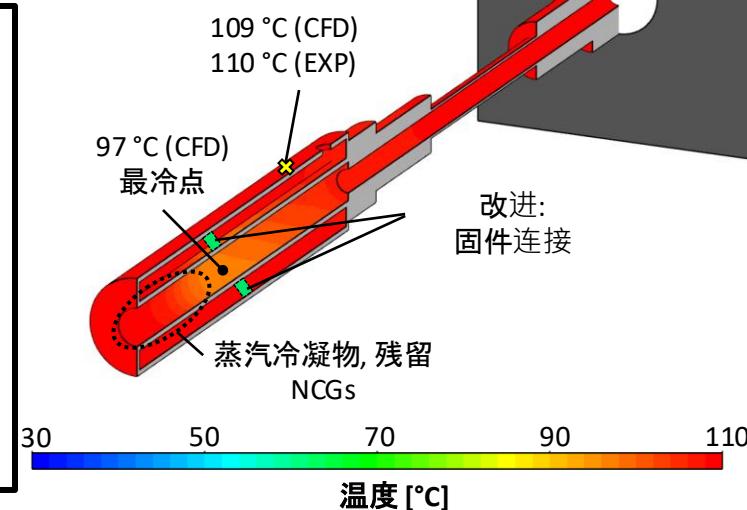
# 蒸汽渗透

## 管腔器械



### CFD: PP2结束

- 冷的内部表面充当了意料之外的过滤器
  - 在 50 mm 和 270 mm 之间,  $H_2O$  摩尔分数约为 0.55
- 少量的NCGs导致了此现象
  - 整个舱体环境内大约 1 % 残留
- 创造100%蒸汽环境!!!
- 将内部表面尽可能与外部表面连接
  - 将热量传导至内部表面



# 结论

- **通过实验和 CFD 表明：残留空气严重阻碍了蒸汽渗透**
  - 即使舱体中有 99% 的蒸汽，蒸汽仍未能完全渗透进医疗器械
  - 目标：尽早达到 **100% 的蒸汽环境**
  - **设计原则：**将内部表面与外部表面良好连接
- **CFD 已通过实验成功验证**
  - 现在可将其用于更复杂几何形状的器械
- **CFD 可以回答的关键问题：**
  - 蒸汽存在于何处？有多少蒸汽？
  - **冷点在哪里？**
  - 循环结束后负载是否完全干燥？

## **开放性问题：腔体内需要多少蒸汽？**

- 如果所有物体都达到了所需的灭菌温度





**HONG KONG**  
ASIAWORLD-EXPO  
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH  
DECEMBER  
2025



携手共同实现更多目标  
期待您的意见和慰问

**Simon Pletzer**

**simon@pletzer-consulting.com**  
**www. pletzer-consulting.com**

### 相关发表文献:

- 文献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>
- 文献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>

