(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3740519号
(P3740519)
(45)発行日　平成18年2月1日(2006.2.1)　(24)登録日　平成17年11月18日(2005.11.18)

(51)Int.Cl.　F I
A61L 2/26 (2006.01)　A61L 2/26 C

請求項の数 3　(全 22 頁)

(21)出願番号　特願平8-500977
(86)(22)出願日　平成7年5月25日(1995.5.25)
(65)公表番号　特表平10-501154
(43)公表日　平成10年2月3日(1998.2.3)
(86)国際出願番号　PCT/US1995/006419
(87)国際公開番号　WO1995/032742
(87)国際公開日　平成7年12月7日(1995.12.7)
審査請求日　平成14年5月23日(2002.5.23)
(31)優先権主張番号　08/250,052
(32)優先日　平成6年5月27日(1994.5.27)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
スリーエム　カンパニー
アメリカ合衆国，ミネソタ　５５１３３－３４２７，セント　ポール，ポスト　オフィス　ボックス　３３４２７，スリーエム　センター（番地なし）
(74)代理人
弁理士　石田　敬
(74)代理人
弁理士　下道　晶久
(74)代理人
弁理士　西山　雅也

最終頁に続く

(54)【発明の名称】滅菌器のためのパラメータ測定を使用する電子テストパック

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
滅菌室における滅菌サイクルの有効性を判定する滅菌器テストシステムであって、
前記滅菌室内の所定の場所への滅菌剤の浸透を攻撃する滅菌剤攻撃手段と、
前記滅菌室内の温度を測定する第１の温度変換器と、前記所定の場所での温度を測定する第２の温度変換器と、を具備する感知手段と、
タイマと、
該感知手段からのデータを解析するデータ処理手段と、
を具備し、該システムは、更に、
前記感知手段及び前記タイマからのデータを記録するデータ記録手段と、
前記感知手段、前記タイマ及び前記データ記録手段を収容するハウジング手段と、
を具備し、該データ処理手段は、該データ記録手段からのデータを受信するように接続され、及び、前記データを解析し、該第１の温度変換器からのデータに基づいて滅菌サイクルの完了を判定し、それに応答して、前記滅菌サイクルにおける滅菌温度保持期間を見いだし、前記第１の温度と前記第２の温度との間の温度差を計算し、前記温度差が、前記滅菌温度保持期間中の所定期間の間、所定差内にあったかどうかを判定し、それによって、該滅菌サイクル中、前記滅菌剤が前記滅菌剤攻撃手段を通り前記所定の場所に充分に浸透したか否かを判定するように構成されている滅菌器テストシステム。
【請求項２】
前記感知手段は、さらに、前記滅菌室内の圧力を測定する、請求の範囲第１項に記載の滅

菌器テストシステム。
【請求項３】
前記滅菌剤攻撃手段は、
気体及び液体不浸透性材料でできた、垂直に延びる容器であって、側壁と前記滅菌剤の進入のための少なくとも１つの穴を有する上部壁とを有するものと、
前記容器を前記ハウジング手段にシールするシール手段と、
滅菌サイクルの間、前記容器を通しての前記滅菌剤の流れを妨げる、制限された通路を形成する、少なくとも部分的に前記容器を満たす多孔質充填材料と、
を具備する、請求の範囲第１項に記載の滅菌器テストシステム。
【発明の詳細な説明】
発明の分野
本発明は、一般に、滅菌器における滅菌サイクルの有効性を測定するのに使用されるテストパック及び方法に関する。より詳細には、本発明は、滅菌室内に置かれた電子テストパックによるパラメータ監視を使用して滅菌サイクルの有効性を測定するテストパック及び方法に関する。
発明の背景
医療及び病院の機器を滅菌するのに使用される蒸気滅菌方法は、蒸気滅菌剤が、適当な組み合わせの時間・温度で及び適当な蒸気品質で、滅菌されている器材の全表面に接触していたのでなければ、効果的なものとはなりえない。プリバキューム(prevacuum)蒸気滅菌器及び重力蒸気滅菌器のような多孔質装填物(porous load)蒸気滅菌器においては、その滅菌方法は、３つの主たる段階で行われる。第１の段階においては、処理されている多孔質器材内に捕集された空気が除去される。第２の段階は、滅菌段階であり、それにおいては、装填物は、滅菌をもたらすべく知られている、認知された組み合わせの時間及び温度で圧力下の蒸気にさらされる。第３の段階は、滅菌室を真空廃棄することによって、先の２つの段階の間に形成された凝縮体を除去する乾燥段階である。
滅菌室からの空気除去は、数多くの方法で達成されることができる。例えば、重力蒸気滅菌器においては、重力変位(gravity displacement)の原理が利用され、上部から入る蒸気が滅菌室の基部にあるバルブを介して空気を徐々に変位させる。代わって、プリバキューム(prevacuum)蒸気滅菌器においては、大気圧未満の圧力（subatmospheric pressure）及び／又は大気圧を超える圧力(superatmospheric pressure)で、滅菌室を極度に真空排気することによって、又は真空排気及び蒸気噴射を組み合わせることによって、強制的に空気を除去する。
当該サイクルの空気除去段階の間に滅菌器から除去されず、又はガスケット、バルブ、若しくはシールの欠陥により大気圧未満の圧力の段階の間に滅菌器に漏入する空気は、存在する多孔質器材内に空気ポケットを形成する可能性がある。これらの空気ポケットは、蒸気浸透に対する障壁を作り、そのため、滅菌段階の間に滅菌されている器材の全表面に関して適切な滅菌条件が達成されるのを妨害する。このことは、特に、病院のリネン又は布のような多孔質器材が滅菌されるているときに当てはまり、その理由は、蒸気が器材の内部層に到達するのを空気ポケットが妨害するためである。その結果、滅菌は起こらないかもしれない。それ故、充分な滅菌剤浸透があったかどうかを検出することによって、作動する滅菌器における滅菌サイクルの有効性を判定する装置が必要となる。
多孔質装填物滅菌サイクルの空気除去段階における空気除去の有効性を評価する手順として一般に使用される一つのものは、Bowie-Dickテストとして知られている。典型的なBowie-Dickテストパックは、本質的に、特定のサイズに折り畳まれた、新たに洗濯されたタオルの積み重ねからなる。次いで、そのパックの中央に化学的指示体シート(chemical indicator sheet)が置かれる。滅菌器内の空気除去が不充分であれば、パックの中央に空気ポケットが生じ、蒸気がその蒸気感知性化学的指示体シートに接触するのを防止する。空気ポケットの存在は、適切な空気除去を指示する完全な即ち均一の色変化を指示体が受けることがないことによって記録される。Bowie-Dick型テストは、一般に、プリバキューム滅菌器の空気除去段階の有効性を判定するための適切な手順として認識されているが、それ

は、また、多くの不利益を引き起こす。テストパックは、予め組み立てられていないため、滅菌器の性能を監視すべく当該手順が使用される度に、作られねばならない。そのテスト手順は、洗濯、予加湿、タオル厚、及び消耗、並びに使用されるタオルの数のような多くの変化する因子がテスト結果を変えるため、いくぶん一貫性のないものとなるおそれがある。さらに、タオルパックの準備、組み立て、及び使用は、時間を消費させ、煩わしい。それ故、これらの制限を克服すべく、Bowie-Dickテストパックにとって代わるものが開発されている。

Bowie-Dickテストパックの代替の例は、Hartらによる欧州特許出願第90310367.9号に記載されており、その出願は、蒸気又はガス滅菌器用の廃棄処理可能なテストパックについて記載している。Hartらのテストパックには、上部壁及び底部壁を有する容器であってその中に多孔質充填材料を配置したものが含まれる。その充填材料は、テストパックを介しての滅菌剤の流れを妨げるべく作用する、制限された通路を提供することによって、滅菌剤の浸透を攻撃する(challenge)。除去可能な蓋が容器の底部端をシールする一方、容器の上部壁にある穴によって、容器内の充填材料への蒸気の下方向進入が可能となる。そのテストパックは、滅菌剤の浸透を検出する化学的指示体を含む。滅菌剤がテストパックの充填材料に浸透するのが成功した場合には、化学的指示体シートは、完全な色変化を受ける。滅菌剤が充填材料に充分に浸透しない場合には、化学的指示体は、完全な均一の色変化を受けることはなく、不適切な空気除去を指示し、換言すれば、Bowie-Dickテストの失敗を示す。

滅菌サイクルを監視し又は制御して適切な滅菌条件が達成されていることを保証するために、パラメータ監視が使用されてきている。例えば、Childrenに対する米国特許第4,865,814号においては、滅菌室内の温度レベル及び圧力レベルの双方を監視するとともに圧力及び温度がタイマのスタート前に所定のレベルに達するのを可能とすべくヒータを制御するマイクロプロセッサを含む自動滅菌器が開示されている。タイマは、ひとたびスタートせしめられると、圧力レベル又は温度レベルが所定の最小値以下に落ちたときにストップせしめられる。蒸気滅菌器に関する滅菌判定基準は、しばしば、所定時間の間、所与の圧力で高品質の蒸気にさらされて滅菌されるための項目を要件とすることによって定義される。飽和蒸気の圧力変数及び温度変数は、シールされた室に飽和蒸気が納められたときの従属変数であることが知られているため、これらの２つの変数の監視は、滅菌サイクルの間、適切な条件が維持されることを保証することができる。

滅菌室それ自体の環境条件を監視することは望ましいことであるが、滅菌されている実際の装填物の内部又は中央の環境条件を監視することができるということがより望ましい。外部監視が利用される一方、滅菌室への配線の導入を必要とせず、そのため滅菌室の完全性を潜在的に破ることを避ける自給型(self-contained)監視ユニットを有することがさらに望ましい。Joslynへの米国特許第3,982,893号においては、滅菌されるべき装填物内に置かれることができる監視デバイスを含むシステムが開示されている。そのデバイスは、少なくとも湿度及び温度を含め、装填物の環境条件を連続的に監視する。そのデバイスは、信号を生成し、その信号を滅菌室に置かれたアンテナに送り、滅菌室は、滅菌器の環境パラメータを制御する外部デバイスに線で結ばれている。かくして、Joslynのデバイスは、装填物の中央の湿度及び温度を監視することによって滅菌サイクルの有効性をテストするというよりも、むしろ滅菌器の動作を制御する自給型デバイスを提供する。

滅菌器の有効性をテストするために今日使用されるデバイスは、典型的に、生物学的及び／又は化学的指示体を使用する。Bowie-Dickテストは、滅菌サイクルの空気除去段階の有効性を判定すべく、就労日ごとにテストのスタートにおいて典型的に実行される化学的指示体テストの例である。そのテストは、テストパックを構成する多孔質物質への充分な蒸気浸透を妨げる漏入、ガスケット若しくはバルブの欠陥、又は蒸気供給器に存在する圧縮不可ガスの進入による、滅菌室内の残留空気の存在を検出するように設計されている。化学的指示体テストシートは、滅菌処理への露出時、一つの特徴的な色から他の色へ、例えば初期の白から最終的な黒へと可視的変化を受ける。不充分な蒸気浸透の結果は、化学的指示体テストシートの表面での不均一な色の成長である。しかしながら、化学的指示体は

、色変化の状態に依存して解釈するのが困難になる可能性がある。
生物学的指示体システムは、滅菌サイクルの滅菌段階の妥当性についての情報を提供する。生物学的指示体テストシステムは、滅菌サイクルにさらされる、生命のある胞子を使用する。滅菌サイクル後、その胞子は培養され、当該システムは成長があるかどうかを検出する。成長がなければ、システムは滅菌処理が効果的であったことを指示する。かくして、生物学的指示体は、滅菌の条件が存在したかどうかを判定することができるが、培養期間に起因する結果を得るための時間の長さは、しばしば、少なくとも２４時間となってしまう。それ故、生物学的指示体システムは、しばしば、化学的指示体と結合して使用され、その理由は、化学的指示体の色変化が瞬時の結果を提供するためである。さらに、化学的指示体と生物学的指示体との双方を使用することによって、空気除去段階及び滅菌段階の両妥当性についての情報が提供される。
パラメータ監視は、結果が即座に得られ、その結果が明白なパス／フェイルの判定の形で得られるため、化学的又は生物学的な指示体に対して優位である。さらに、単にパス／フェイル判定を得るというよりむしろ、パス／フェイル判定を可能とする詳細データが得られるばかりでなく、滅菌器の性能への更なる解析を可能とするデータも得られる。それ故、望ましいものは、テストパック内で充分な滅菌剤浸透が達成されたかどうかを決定すべくパラメータ測定を使用するテストパックである。より詳細には、望まれるものは、滅菌サイクルの空気除去段階の妥当性を判定すべくパラメータ測定を使用する他のテストパックである。より望まれるものは、空気除去段階の妥当性ばかりでなく滅菌段階の妥当性をも判定すべくパラメータ測定を使用する他のテストパックである。
発明の要約
上述した従来技術の制限を克服するために、及び本明細書を読みかつ理解することで明らかとなるであろう他の制限を克服するために、本発明は、パラメータ測定を使用して滅菌サイクルの有効性を判定するのに使用されるシステム及び方法を提供する。本発明によるシステムは、滅菌室に置かれた電子テストパックが、２つの特徴的な場所における環境パラメータを監視しかつ記録することを含む。より詳細には、その電子テストパックは、テストパック内の一つの場所における第１の環境条件を測定し、その場所はテストパックによって提供される攻撃媒体(challenging medium)の端に位置する。かくして、その第１の場所に到達するためには、滅菌剤は、その攻撃媒体を通過しなければならない。該テストパックは、滅菌室内の所定の場所で第２の環境条件を測定する。該テストパックは、該第１及び第２の環境条件に関連するデータ、並びに該テストパック内のタイマからの時間データを記録する。この電子テストパックは、さらに、充分な滅菌剤浸透が達成されているかどうかを判定すべく、該環境条件データ及び対応する時間データを解析するデータプロセッサを含むことができる。
本発明による方法は、環境パラメータを感知する第１のセンサ及び第２のセンサ、タイマ、メモリ、並びにデータプロセッサを具備する自給型電子テストパックを使用することができる。その方法は、以下の各ステップ、すなわち、
前記第１のセンサへの滅菌剤の浸透を攻撃するステップと、
前記第１のセンサで第１の環境パラメータを感知するステップと、
前記第２のセンサで前記滅菌室内の第２の環境パラメータを感知するステップと、
前記第１及び第２の環境パラメータに対応する前記タイマからの時間データをメモリに記録するステップと、
前記データプロセッサを用いて、前記第１及び第２の環境パラメータ並びに前記時間データを、メモリに格納された所定の基準パラメータと比較するステップと、
前記第１及び第２の環境パラメータ並びに前記時間データが前記所定の基準パラメータの範囲内にある場合に前記データプロセッサからの信号を生成するステップと、
を具備する。
本発明は、また、滅菌サイクルの有効性をテストするために滅菌室内に配置されうる自給型ユニットであって、
該ユニットの外側から該ユニット内の所定の場所への滅菌剤の浸透を攻撃する滅菌剤攻撃

経路と、
前記滅菌サイクル中、滅菌剤が前記所定の場所に充分に浸透したか否かを判定すべく動作可能な電子手段と、
を具備する自給型ユニット、を提供する。
【図面の簡単な説明】
本発明は、添付図面を参照しつつより完全に説明される。図面においては、類似した参照数字は、対応する要素を同定する。
図１は、本発明の電子テストパックの斜視図である。
図２は、電子テストパックの断面図である。
図３は、滅菌剤に対する攻撃媒体を提供するために使用される容器の斜視図であり、その容器は、容器内の充填材料を示すために切断された部分を有している。
図３Ａは、滅菌剤に対する攻撃媒体を提供するために使用されるスレデッド(threaded)容器の斜視図である。
図４Ａは、電子テストパックの第１実施例の断面図であり、第１実施例は攻撃媒体を提供するスレデッド容器を有する。
図４Ｂは、電子テストパックの第２実施例の断面図であり、第２実施例は円錐形発泡性攻撃媒体を有する。
図４Ｃは、電子テストパックの第３実施例の断面図であり、第３実施例は球形発泡性攻撃媒体を有する。
図５は、テストパック内の回路の回路図である。
図６は、スタンド内に置かれた電子テストパックの斜視図である。
図６Ａは、電子テストパック及びスタンドの分離部分の分解図であり、テストパックをスタンドに置くことが可能な所定の方向を示している。
図７は、スタンド内の電子テストパックの断面図である。
図８は、スタンド内の回路のブロック図である。
図９は、誘導コイルを付勢し、もって電子テストパックの電力をターンオフするフローチャートである。
図９Ａは、滅菌サイクルが完了したかどうかを判定するためのフローチャートである。
図１０Ａ及び図１０Ｂは、満足なBowie-Dick型結果があったかどうかを判定するためのフローチャートである。
図１１Ａ及び図１１Ｂは、満足な及び不満足な滅菌サイクルの例のグラフである。
図１２は、満足なBowie-Dick型結果があったかどうかを判定するためのフローチャートである。
図１３は、満足なBowie-Dick型結果があったかどうかを判定するためのフローチャートである。
図１４は、蒸気状態図である。
図１５は、滅菌サイクルの満足な滅菌段階があったかどうかを判定するためのフローチャートである。
好適な実施例の詳細な説明
上述した従来技術における制限を克服するため、及び本明細書を読み理解する上で明らかとなる他の制限を克服するために、本発明は、パラメータ監視によって滅菌サイクルの有効性を判定する自給型電子テストパックを提供する。前述のシステムは、適切な滅菌のための理想的環境条件を提供すべく、滅菌室内の環境パラメータを制御するためのパラメータ監視を使用したが、本発明は、少なくとも２つの場所において、典型的には室基準ポイントと装填物又はシミュレーションされた装填物の中の場所とにおいて、環境条件を監視する。次いで、温度測定値に対応する時間データと組み合わせ、両場所における測定値を使用して、本システムは、充分な滅菌剤浸透が達成されたかどうかを判定することができる。
図１及び図２を参照すると、自給型電子テストパック２の斜視図及び断面図が示されている。容器４は、内部ハウジング２０に搭載され、クランプ２４によってそれに固定される

。外部ハウジング２２は、クランプ２４を支持するばかりでなく、内部ハウジング２０のための支持構造を提供する。図３は、搭載されていない容器４を示し、容器４は、形状において円筒形であることが好ましい。容器４は、アルミニウムのような、気体及び液体不浸透性材料でできているが、他の金属、ガラス、フィルム、金属積層チップボード、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリメチルペンテン、ポリエステル、及びポリメチルメタクリレートのような他の材料が使用されてもよい。容器４は、第１の端壁６を有し、そして第１の端壁６に対向する第２の端壁を含んでもよいが、その第２の端壁は要求されない。管状側壁８は、第１の端壁６と第２の端壁との間に延びるか、あるいは第２の端壁が使用されない場合には第１の端壁６に対向する端にて開かれたままにされる。容器４は、好ましくは高さ５．８ｃｍで直径６．３５ｃｍであり、また、好ましくは２．５４ｃｍ^3～３，５４０ｃｍ^{3}の範囲、より好ましくは６５．６ｃｍ^3～１３１２ｃｍ^{3}の範囲、最も好ましくは１１４．８ｃｍ^3～２２９．６ｃｍ^{3}の範囲の容積を有する。第１の端壁６は、滅菌剤の進入用に、０．０２５４ｃｍ^2～７．６２ｃｍ^{2}の面積を有する少なくとも１つの穴１０を有する。代わりに、このデバイスは、各穴の累積面積が０．０１９ｃｍ^2～２０．２５ｃｍ^2、好ましくは０．２３７ｃｍ^2～５．０６ｃｍ^{2}であるならば、より多くの数の穴１０を含んでもよい。

容器４は、滅菌サイクルの間、容器４を介する滅菌剤の流れを妨げる、制限された通路を形成することによって、滅菌剤の浸透を攻撃する多孔質充填材料１２で少なくとも部分的に満たされている。典型的に、充填材料１２は、容器４に予め充填される。他の実施例においては、充填材料１２は、使用前に容器４内に置かれ、容器４の内部表面と攻撃媒体１２の表面との間の摩擦力によってそこに保持される。攻撃媒体として使用される、いくつかの適当な繊維状材料の説明が、“Disposable Test Packs for Steam or Gas Sterilizers”と命名され、１９９０年９月２１日に出願された、Ｈａｒｔらによる、共同譲渡された欧州特許出願第９０３１０３６７．９号に開示されている。好適な繊維状充填材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブチレン、又はエチレン、ポリプロピレン、及び／又はブチレンの共重合体、のようなポリオレフィン繊維から形成される。一つの好適な繊維状充填材料は、ポリプロピレン吹き込み成形マイクロファイバー圧縮物(compressed polypropylene blown microfiber)からなる。他の適当な充填材料は、ポリウレタン又は共重合体を含む、繊維状材料に類似した重合体でできた連続気泡型多孔質発泡材料(open cell porous foam material)を含む。

戻って図２を参照すると、外部ハウジング２２は、内部ハウジング２０に容器４をシール（密閉）可能(sealably)に搭載する手段を支持する。内部ハウジング２０は、外部ハウジング２２内に位置づけられる。クランプ２４は、外部ハウジング２２に接続され、容器４の、図３に示されるような、第１の壁６と係合して、容器４上に下方向の圧力を印加するように適合せしめられており、そのため、第１の壁６に対向する側壁８の端がシール２６に埋め込まれる。例えば、第１の壁６の周囲に沿って均一な圧力をクランプ２４が提供するのを保証するために、蓋３３が含まれてもよい。蓋３３が使用される場合には、蓋３３は、少なくとも１つの穴、好ましくは複数の穴を含むことなどによって、滅菌剤が容器４の穴１０に自由に到達するのを可能にしなければならない。シール２６は、シリコンゴムのような少なくとも４０ショアの硬度と１５０℃を超える温度定格とを有するシール材料でできた円状のＯリングであることが好ましい。クランプ２４は、容器４の迅速な搭載のためのアーム２８及びラッチ３０を含むことが好ましいが、内部ハウジングに容器４を密閉可能にかつ開放可能に搭載する任意の手段が使用可能である。例えば、図３Ａを参照すると、容器４’は、ネジ山(thread)部７を含むか、又は銃剣器具（bayonet fitting）を含み、図４Ａに示されるような内部ハウジング２０’上に密閉可能にそれが固着するようにすることができる。図４Ａにおいては、内部ハウジング２０’は、容器４’のネジ山部分７を受容するように延びる。充填材料１２の高さは、容器４’の長さよりもわずかに大きいため、容器４’が取り付けられるとき、わずかな圧縮力が充填材料１２に加わり、それによって、内部ハウジング２０’とのシールが形成される。戻って図２を参照すると、内部ハウジング２０は、除去可能な下部壁１９を含み、この下部壁１９は、バッテリを交

換し又はテストパックを再較正するときに除去されることができる。内部ハウジング２０が除去可能な下部壁１９を含むような実施例においては、外部ハウジング２２は、内部ハウジング２０がシールされるように、下部壁１９を固定する。外部ハウジング２２は、構造的に堅固な材料で構成されているため、応力を加えられたとき、その元の球状へと復帰する。例えば、あらゆる型の金属が、１５０℃より高い軟化温度を有する、ガラスファイバー又はカーボンファイバー強化プラスチックと同様に、外部ハウジング２２のために使用可能である。図１に示される実施例においては、外部ハウジング２２は、さらに、クランプ２４のための基部を提供する。

図４Ｂを参照すると、本発明の電子テストパックの第２の実施例が示されている。内部ハウジング２０は、充填材料１２を収容するためにも延びる。充填材料１２、例えばポリウレタン連続気泡材のプラグ（詰め物）(plug)は、攻撃媒体を提供し、内部ハウジング２０内に置かれる。再利用可能か又は廃棄処理可能かのいずれかである発泡プラグ１２は、その形状を円柱状又は図４Ｂに示されるように円錐状にすることができる。円柱状プラグの場合には、そのプラグの直径は、キャップ３８の直径と内部ハウジング２０の直径との間で変化させることができる。円錐状プラグの場合には、キャップ３８に接触するプラグの端の直径は、キャップ３８の直径よりも小さくなることはない。プラグの他の端の直径は、キャップ３８に接する端の直径より大きく、内部ハウジングの直径より小さく、好ましくは２～１５ｃｍの範囲にある。プラグ１２の高さは、好ましくは、３～３０ｃｍの範囲にある。蓋３３は、滅菌材の進入用に、少なくとも１つの穴、好ましくは複数の穴３７を含む。蓋３３は、さらに、ネジ山部分３１又は銃剣器具のような、適当な付属及びシール手段を含む。蓋３３は、下方もたれ部分３５を含むなどして、プラグ１２上に下方向の力を印加し、発泡プラグ１２を放射状に拡張させ、もって内部ハウジング２０の内部壁に対するシールを形成する。その代わりに、充填材料１２は、使用前に内部ハウジング２０内に置かれ、内部ハウジング２０の内部表面と充填材料１２の表面との間の摩擦力によってそこに保持される。かかる実施例においては、蓋３３は必要でない。

図４Ｃを参照すると、本発明の第３実施例が示されている。この実施例においては、キャップ３８は、内部ハウジング２０から突出し、内部ハウジング２０から所定距離のところの温度を温度センサ３４が測定することができるようにしている。攻撃媒体１２’、例えば、連続気泡ポリウレタン材のプラグは、キャップ３８を越えて配置される。攻撃媒体１２’は、廃棄処理可能なものでも再利用可能なものでもよく、好ましくは球状又は立方体であるが、任意の適当な３次元幾何学的形状が使用可能である。球状プラグの場合には、その直径は、２～１５ｃｍの範囲にある。立方体プラグの場合には、各側面は、２～１５ｃｍの範囲にある。ボア４１は、攻撃媒体１２’がキャップ３８を越えて配置されるときに堅固なシールが形成されるように、キャップ３８の直径より約１５％ほど小さい直径を有する。さらに、内部ハウジング２０と接触する攻撃媒体１２’の部分は、圧力感知性粘着物を含むことによってさらにシールされることができるであろう。球状攻撃媒体１２’のボア４１は、温度センサ３４が攻撃媒体１２’の幾何学的中心にて温度を測定するような長さを有している。

戻って図２を参照すると、内部ハウジング２０は、広範囲の温度にさらされるときに曲がったり寸法が変化したりしないように、形状が円柱状であり、広い温度安定性を有する透明で堅固な材料から構成されることが好ましい。内部ハウジング２０用の好適な材料は、Ultrason E, ポリスルホンプラスチックである。内部ハウジングは、ほぼ高さが４ｃｍで直径が５ｃｍである。内部ハウジング２０内に収容される内容物は、内部ハウジング２０内の真空によって、滅菌室内の極度の熱から保護されることができる。内部の真空は、内部ハウジング２０の内部壁から内部ハウジング２０内に収容された成分へと空気が熱を伝導するのを防止する。一実施例においては、内部ハウジング２０は、組み立てられるときに空にされる。次いで、内部ハウジング２０は、内部ハウジング２０内の圧力を０．２バール絶対圧力以下に好ましくは保持するように、シールされる。他の実施例においては、内部ハウジング２０は、一方向バルブ３２を含む。バルブ３２が開くのは、外部から内部ハウジング２０への圧力が、バルブ３２のバネ張力とバルブ３２の外側の空気圧力とによ

って決定される所定の値以下に落ちたときである。テストパック２が一方向バルブ３２を含む場合には、内部ハウジング２０が組み立てられるときに真空を確保する必要はない。組み立て時に真空が確保されない場合には、テストパック２が内部に置かれた滅菌室内に真空が確保されるときに、バルブ３２が開き、真空がさらに内部ハウジング２０内に確保されることが可能となる。真空が組み立て時に確保されなかった場合には、滅菌室内の圧力が内部ハウジング２０内の圧力以下に落ちたときに、バルブ３２が開いて、より深い真空が確保されることが可能となる。

内部ハウジング２０は、電子テストパック２の電子装置及びセンサを収容する。温度センサ３４及び３６は、数多くの温度変換器のうちのいずれでもよく、例えば熱電対又はサーミスタである。温度センサ３４及び３６は、キャップ３８及び４０などによって、外部環境から保護されることができる。キャップ３８は、ステンレス鋼やアルミニウムのような、適当な熱伝導性材料で構成されることができる。キャップ３８及び４０は、さらに、内部ハウジング２０内のセンサ３４及び３６を促進する。温度センサ３４は、滅菌剤が充填材料を介して浸透しそのセンサの場所に到達するような攻撃経路の端の一つの場所における温度を測定するように位置づけられる。図２において、滅菌剤は、温度センサ３４に到達するために、容器４内の充填材料に浸透しなければならないであろう。他方、温度センサ４０は、外部の温度を測定する。かくして、電子テストパック２が滅菌室に置かれるときには、温度センサ４０は、その室の温度を測定する。

回路板４２は、その板上に搭載された電子装置に外部の熱が伝導するのを防ぐために、内部ハウジング２０の壁から熱的に絶縁されている。表面搭載チップ４６、バッテリ４４、温度センサ３４及び３６、光放出（発光）ダイオード５２、並びに圧力センサ４８は、全て、回路板４２に電気的に接続されることができる。図５を参照すると、電子テストパック２の好適な回路の回路図が示されている。温度センサ３４及び３６は、テストパック内の温度と滅菌室内の温度とをそれぞれ測定する。温度センサ６２は、回路板４２の温度が回路部品の動作温度を超えているかどうかを判定するために、回路板４２の温度を測定する。マイクロプロセッサ６０は、センサ６２にて感知される温度が動作温度を超えていると判定すると、回路を遮断する。温度センサ６２は、回路部品を保護するための安全測定具である。回路部品は、特に次のＭＩＬ規格の場合は、１２５℃のような所定の最小値までの周囲温度にて安全に動作するよう決められている。それらの回路部品は、通常、作動温度よりも高い保存温度を有しており、例えば保存温度としては１５０℃である。かくして、回路部品が周囲温度１２５℃に定められていれば、マイクロプロセッサ６０は、センサ６２が１２５℃を超える温度を感知したときに回路を遮断し、もって１５０℃の温度までに回路部品を保護する。回路板４２は、さらに、相対湿度センサ、電気伝導率センサ、又は圧力センサのような他のセンサを含むことができる。図２及び図５を参照すると、圧力センサ４８は、回路板４２に電気的に接続されている。内部ハウジング２０は、圧力センサ４８によって滅菌室圧力が感知されるのを可能とするための穴５０を含む。穴５０及び圧力センサ４８の測定表面は、ハウジング２０内の環境から絶縁されている。回路板４２は、また、それ自身のバッテリ４４、磁気的に駆動される（磁気被駆動）双安定スイッチ７４及び誘導コイル７６を含むＯＮ／ＯＦＦスイッチ、並びにスイッチング電源７８を含むことができる。

温度センサ３４及び３６が温度を測定すると、その温度読み取り値はメモリ６４に格納される。好適な実施例においては、メモリ６４は、電気的消去可能プログラマブルリードオンリメモリ（ＥＥＰＲＯＭ）である。温度がメモリ６４に格納されると、水晶制御周波数ベース６６がマイクロプロセッサ用タイミングベースを提供する。マイクロプロセッサ６０は、水晶６６からのパルスを温度データに対応する時間データに変換する。時間データもまた、メモリ６４に格納される。一実施例においては、マイクロプロセッサ６０は、ひとたび滅菌サイクルが完了したと判定すると、次いで、滅菌サイクルが満足なものかどうか、換言すれば、滅菌剤が容器４の中の充填材料に浸透したかどうか、を判定する。滅菌サイクルが満足なものであったとマイクロプロセッサ６０が判定すると、光放出ダイオード（ＬＥＤ）６８が光を放出する。完全自給型電子テストパックにおいては、当該サイク

ルがパスしたかどうかを指示するのに一つのＬＥＤのみ必要となる。単一のＬＥＤを用いた場合には、そのＬＥＤは、パスサイクルを指示すべく連続的に点灯することができ、またフェイルサイクルを指示すべくフラッシュすることができる。自給型テストパックの一実施例においては、パスサイクル及びフェイルサイクルを指示するために２つのＬＥＤが含まれる。滅菌サイクルがパスした場合には、ＬＥＤ６８が緑の光を放出する。滅菌サイクルがフェイルしたとマイクロプロセッサ６０が判定した場合には、ＬＥＤ７０が赤い光を放出する。他の実施例においては、ＬＥＤ６８が連続した緑の光を放出する一方、ＬＥＤ７０がフラッシュする赤い光を放出する。自給型電子テストパックのまた別の実施例においては、複数のＬＥＤが含まれ、パスサイクル又はフェイルサイクルを指示するとともに、フェイルサイクルの場合には、フェイルのレベルの大きさをも表示する。滅菌サイクルがパスすると、ＬＥＤ６８が連続した緑の光を放出する。マイクロプロセッサ６０は、滅菌サイクルがフェイルしたと判定すると、フェイルのレベルを判定し、適当な数のＬＥＤがフラッシュする赤い光を放出するように誘発する。

しかしながら、いくつかの状況においては、メモリ６４に格納されたデータを外部のプロセッサ又はメモリに転送することが望ましい。データ転送は、磁気被駆動スイッチ８０、好ましくはリードスイッチ(Reed switch)、及びＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４を駆動することによって始動せしめられることができる。次いで、ＬＥＤ７２を使用して光学的にデータが転送される。ここで、図６及び図７を参照して、電子テストパックの電力をターンオンしデータ転送をする好適なデバイスについて説明する。電子テストパック２は極端な環境条件に置かれるため、内部ハウジング２０内に電力及びデータのスイッチを完全に持つことが好ましく、さらには外部温度から熱的に絶縁されたスイッチを持つことがより好ましい。また、テストパックが使用されていないときには電力スイッチが自動的にターンオフすることが望ましい。それ故、本発明の好適な実施例においては、電子テストパックの電力をターンオンしデータ転送を始動せしめるために近接スイッチング(proximity switching)が使用される。データ転送及び電力スイッチングスタンド１００は、好ましくは、外部下部壁１０２、上部壁部分１０４、及びそれらの間に延びる外部側壁１０６を含む。スタンド１００は、さらに、内部下部壁１０８、及び上部壁部分１０４と内部下部壁１０８との間に延びる内部側壁１１０を含む。スタンド１００は、プラスチック又はアルミニウムのような非磁性材料で構成されることができる。内部下部壁１０８及び内部側壁１１０は、電子テストパック２が所定の方向でスタンド１００内に置かれることを可能とするように構成されている。その所定の方向は、データ転送を始動するために使用されるデータ転送スイッチ８０、ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４、及びデータ送信ＬＥＤ７２の場所に基づく。データ転送スイッチ８０及びＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４は、好ましくは、回路板４２の対向する端と端とに搭載される。スタンド１０４は、データ転送スイッチ８０及びＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４がデータ転送磁石１１２及び電力磁石１１４をそれぞれ通過するように、電子テストパック２を受容すべく適合せしめられている。例えば、図６Ａを参照すると、スタンド１００は、上部壁部分１０４と内部下部壁１０８（図示せず）との間に延びる長手ノッチ１０１を含む。テストパック２の外部ハウジング２２は、ノッチ１０１と摺動可能に係合するようなサイズにされた長手リッジ（ridge）１０３を含む。リッジ１０３は外部ハウジング２２から突出するため、テストパック２がスタンド１００内に置かれうる唯一の方向付けは、リッジ１０３をノッチ１０１と整列せしめることによるため、各磁石及び各スイッチは、それに応じて置かれることとなる。データ転送磁石１１２及び電力磁石１１４は、スタンド１００内に位置づけられた永久磁石であってもよいし、例えばスタンド１００上のボタン１０１を押すことによる、データ転送又は電力ターンオンの選択的始動のためのユーザ付勢の誘導コイルであってもよい。各磁石は、テストパック内の対応スイッチを駆動するのに充分なほど強いが、他のスイッチを駆動するほど強くはない磁界を放射しなければならない。例えば、電力磁石１１４からの磁界は、テストパック２がスタンド１００に置かれるときにＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４はその磁界を通過するがデータ転送スイッチ８０は通過しないような程度に強くなければならない。一実施例においては、１４００ガウスの磁界の強さが使用される。そのような実施例においては、各

スイッチから各磁石への距離は、好ましくは２０～３０ｍｍである。駆動部品１１２及び１１４並びに感知部品７４及び８０の数多くの組み合わせが、磁気アクチュエータ及びリードスイッチのところに使用されうる。近接スイッチング構成のいくつかの例は、磁気アクチュエータ及びホール効果デバイス、磁気アクチュエータ及び磁気抵抗デバイス、光放出ダイオード（ＬＥＤ）光源及び光学的スイッチ、磁気駆動変圧器、静電容量結合、並びに電気力学的容量結合(electrodynamic capacitive coupling)、を使用することを含む。
好適な実施例においては、電子テストパックは、格納データを、メモリデバイス、コンピュータ、又はプリンタなどの外部のハードウェアに転送することができる。データ転送スイッチ８０は、磁気的に駆動されるスイッチングデバイスであって、スイッチ８０が所定の強さの磁界に近接していないときには安定したオープン状態となり、スイッチ８０が所定の強さの磁界に近接しているときにはクローズ状態となるものである。好ましくは、スイッチ８０をクローズに保持するのに必要な磁界は、最小値１０ガウスでなければならない。ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４が駆動され、データ転送スイッチ８０が所定時間内、例えば１０秒内、クローズされているときには、データ転送スイッチ８０は、メモリ６４内に格納された全データを外部のハードウェアに転送するデータ転送を始動するようにマイクロプロセッサ６０に対し信号を送る。好適な実施例においては、回路板４２上に搭載された赤外線光放出ダイオード（ＩＲＬＥＤ）７２及びスタンド１００内に置かれた赤外線センサ１２０を使用してデータ転送が達成される。赤外線のダイオード及びセンサが好ましく、その理由は、周囲の可視光がデータ転送に影響を及ぼさないからである。データ伝送に使用されるＬＥＤ及びセンサの例は、ミネアポリス、ＭＮのハネウェル社によって製造されるＳＥ２４７０－２及びＳＤＰ８６０２－３である。スタンド１０４は、ＩＲＬＥＤ７２から放出される光がセンサ１２０によって感知されうるように、内部側壁１１０に開口を含む。ＩＲＬＥＤ７２は、赤外線光パルスを使用し、好ましくはＲＳ－２３２データフォーマットで、バイナリストリームのデータを転送する。スタンド１００は、さらに、外部デバイスと接続するためのインタフェース１７８を含む。
図８を参照すると、電子テストパックからデータを受信し処理する好適な回路に関するブロック図が示されている。赤外線センサ１７０はＩＲＬＥＤ７２からの光パルスを受信し、マイクロプロセッサ１７２はそのデータをランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）１７４に格納する。滅菌サイクルの有効性の評価が電子テストパック内の回路板上のマイクロプロセッサによって実行されなかった場合には、マイクロプロセッサ１７２がその評価を実行することができる。スタンド１００は、さらに、滅菌サイクルがパスしたかフェイルしたかを指示するために、ＬＥＤ、ＬＥＤバー１８０、又はいくつかの他の適当なディスプレイを含むことができる。スタンド１００は、また、より精巧な評価のためのパーソナルコンピュータへ、データを格納するためのメモリデバイスへ、又はデータ及び評価の結果をプリントアウトするためのプリンタへのインタフェース１７８を含むことができる。
ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４は、双安定性リードスイッチのような双安定性磁気被駆動スイッチングデバイスである。ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４は、テストパック２が所定の方向でスタンド１００に挿入され又はそれから取り出されるとき、ＯＦＦ位置からＯＮ位置へと切り替えられ、そして、スイッチ７４は、電力磁石１１４の磁界を通過する。スイッチ７４は、反対極性の磁界がスイッチ７４の近くに置かれ、それによって第２の安定状態、ＯＦＦ位置に切り替えられるまで、安定したＯＮ位置に留まる。好適な実施例においては、スイッチ７４に近接して回路板４２上に誘導コイル７６が搭載され、より好ましくは、コイル７６の中央にスイッチ７４が搭載される。誘導コイル７６は、反対極性で充分な強さの磁界を発生させ、ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７４をＯＦＦ位置へと切り替える。スイッチ７４がＯＮ位置にあるときには、マイクロプロセッサ６０は、いつコイル７６を付勢するかを決定し、それによって電子テストパック２の電力をターンオフする。
図９を参照すると、誘導コイル７６をいつ付勢すべきかを決定し、もってテストパックをターンオフするための好適なフローチャートが示されている。ひとたび電力スイッチ７４がターンオンされると、マイクロプロセッサ６０は、３つの可能な条件のぅちのいずれかが満足されるならばブロック１４２で誘導コイル７６を付勢する。電子テストパックの電

力をターンオフする第１の条件は、ブロック１２４に示されるように、データ転送が完了しているかどうかである。一実施例においては、電子テストパックは、格納データを外部のハードウェアに転送することができる。ひとたびパワーがオンにされると、データスイッチがクローズされているならば、データ転送が始動せしめられる。テストパック２がデータ転送のためスタンド１４０内に置かれるときには、マイクロプロセッサ６０は、メモリ６４をリードし、ＬＥＤ７２を介してデータを転送する。データ転送が完了すると、マイクロプロセッサは、コイル７６を付勢する。データスイッチがクローズされていないならば、電子テストパックはデータ収集モードにある。電子テストパックの電力をターンオフする第２の条件は、電子テストパックが滅菌室に置かれておらず、データ収集が必要でないと、マイクロプロセッサ６０が判定するかどうかである。この判定をするために、数多くのパラメータのいくつかが測定されうる。一実施例においては、マイクロプロセッサ６０は、所定時間後の室の圧力及び温度の測定値を評価する。次いで、マイクロプロセッサは、滅菌サイクルが始まった後の室の圧力及び温度とそれらの測定値が一致するかどうかを判定する。ブロック１２６、１２８、及び１３０において、マイクロプロセッサ６０は、テストパックがターンオンされてから３分後、室温度が５０℃より小さいかどうか、又は室圧力が０．５バールより低いかどうかを判定する。いずれかの条件が満足されるならば、マイクロプロセッサ６０は、コイル７６を付勢し、もってテストパックをターンオフする。他の実施例においては、マイクロプロセッサ６０は、データ収集の開始から３分間後に温度及び圧力のデータを検査し、それを最初の読み取り値と比較する。データ収集の開始から３分間後の温度及び圧力のデータが最初の読み取り値から±１０％より小さな差であれば、マイクロプロセッサ６０はコイル７６を付勢する。テストパックをターンオフする第３の条件は、滅菌サイクルの完了である。ブロック１３２において、マイクロプロセッサ６０は、電子テストパックが滅菌室内に置かれておりデータ収集が始まるべきであることを判定している。収集されたデータは、ブロック１３８において記憶される。データを収集している間、マイクロプロセッサ６０は、また、室温度を追跡する。ブロック１３４において室温度が１００℃を超えるとき、マイクロプロセッサ６０は、テストパックが滅菌サイクルにさらされていると判定し、ブロック１３６にて温度フラグをセットする。ひとたび１００℃のしきい値温度に達すると、マイクロプロセッサ６０は、室温度を追跡し、滅菌サイクルが完了したかどうかを判定する。室温度がブロック１４０において５０℃のような第２のしきい値温度に下がるときには、マイクロプロセッサ６０は、ブロック１４２において誘導コイル７６を付勢する。誘導コイル７６は、スイッチ７４をオープンする磁気パルスを放出し、それによってスイッチ７４をＯＦＦ位置に変える。マイクロプロセッサ６０は、また、メモリ６４がいっぱいならば、コイル７６を付勢する。

図９Ａを参照すると、滅菌サイクルが完了した後にテストパックをターンオフする、他のソフトウェアプログラムのブロック図が示されている。ブロック１５０においてカウンタが初期化される。ブロック１５２及び１５４においては、外部温度センサから滅菌室温度T_{EXT}が検出され、所定の温度、例えば１２０℃と比較される。T_{EXT}がその所定の温度より上昇しているときには、テストパックは、滅菌サイクルが始まっていると判定する。T_{EXT}が１２０℃を超えたままである限り、ブロック１５６にてカウンタが１秒単位でインクリメントされる。いくつかの滅菌サイクルは、２０秒間、蒸気が噴射され、それに続いて４０秒間、室の評価がなされるという１分間タイマとして利用する。そのようなサイクルにおいては、最初の空気除去パルス後に温度が１２０℃以下に落ちる可能性がある。そのタイマは、しばしば、１５パルスまでで一周する。それ故、ブロック１６０において、テストパックは、サイクルが滅菌保持期間にあることを示す１分間以上の間、温度が１２０℃を超えていたかどうかを判定する。温度が１分間未満の間、１２０℃を超えていたのであれば、プログラムはブロック１５２にリターンする。かくして、室の評価がサイクルに続くならば、その分内に１２０℃以下に落ちる可能性があり、ブロック１５４は、カウンタを０にリセットする。しかしながら、カウンタが１分間を超えているならば、テストパックは、サイクルがパルス段階を過ぎていると判定し、そしてカウンタが３分間を超えかつ外部温度が５０℃より低いかどうかを判定する。そうでなければ、テストパックは、

外部温度を検出し続ける。ひとたび温度が１分間を超える間、１２０℃を超え、かつ、温度が上昇して１２０℃を超えてから３分間後、５０℃未満に落ちたならば、テストパックは、滅菌サイクルが完了したと判定し、コイルを付勢する。さらに、コイルが付勢されるべきかどうかを決定するために、他のタイプの条件、例えばメモリがいっぱいかどうか、が分析されてもよい。典型的なソフトウェアプログラムを開示したが、当業者は、誘導コイルを付勢する上述の条件の一つを認識するために数多くのソフトウェアプログラムのいずれもが利用可能であることを直ちに認識するであろう。

図１０Ａ及び図１０Ｂは、テストパック内の温度及び滅菌室基準ポイントにおける温度を感知するとき、充分な滅菌剤浸透が達成されたかどうかを判定するために使用されるソフトウェアプログラムのフローチャートである。フローチャートの説明のため、ほぼ３分間の滅菌期間を使用する。空気ポケットが存在するならば、滅菌剤は充填材料の中を急速には浸透しない。これは、攻撃装填物内、すなわち充填材料の端に置かれたセンサと室基準センサとの間の温度差を引き起こす。システムは、２つのポイント間の温度差が滅菌サイクル内の所定のポイントにおいて所定の最大差を超えたかどうかを判定する。図１１Ａは、プログラムにおいて利用されるクリティカルポイント間の関係を示す。ブロック２００及び２０２においては、滅菌サイクルの間、テストパック内の温度センサと室基準ポイントにおける温度センサとからデータポイントが記録される。また、温度測定値に対応する時間データが記録される。テストパックは、サイクルの終わりにおいて室内の温度が減少するという事実に基づき滅菌サイクルの終わりを見いだす。滅菌室温度が上昇して第１の所定温度を超えた後に、テストパックは、滅菌サイクルが起こっていることを書き留めるフラグをセットする。ひとたびフラグがセットされ、滅菌室温度が第２の所定温度未満に落ちると、テストパックは、滅菌サイクルが終わったことを認識し、温度及び時間のデータを記録するのをストップする。

滅菌サイクルが完了した後、ブロック２０６及び２０８において滅菌段階の終わりに対応する外部温度曲線上にて基準ポイントが見いだされる。この基準ポイントは、全てのサイクルにわたって共通であり、滅菌室温度の急速な減少によって特徴づけられる。基準ポイントを見いだすプロセスは、メモリに格納された外部温度データを走査することを伴い、これは格納データ中を逆方向に実行される。システムは、外部温度曲線の最後のデータポイントからスタートし、それを、予めプログラムされ、メモリに格納されている滅菌基準温度T_Sと比較する。典型的な滅菌サイクルにおいては、滅菌室内の温度は、滅菌温度、たいていの場合ほぼ１３４℃、に達するまで上昇し続ける。ひとたび滅菌温度に達すると、所定時間の間保持され、そのとき、滅菌室への蒸気供給がターンオフされ、滅菌室内の温度が落ちる。かくして、滅菌基準温度は、特定の滅菌サイクルにて使用される滅菌保持温度を表示する値である。他の実施例においては、滅菌基準温度T_Sを予めプログラムするよりむしろ、テストパックのマイクロプロセッサが、滅菌サイクル中になされた測定値に基づきT_Sを決定して変数T_Sを有し、使用される滅菌器制御システムがいかなる温度でサイクルをスタートすべきかを判定することができるようにする。基準ポイントを見いだすために、システムは、滅菌温度保持期間から最後のデータポイントを見いだす。外部温度曲線からの最後のデータポイントからスタートし、各データポイントが滅菌基準温度と比較される。データポイントが滅菌基準温度よりも小さければ、システムは、データポイントが滅菌基準温度以上になるまで、前のデータポイントを即座に比較する。滅菌基準温度以上の最初のデータポイントは、基準ポイントとして指定され、その基準ポイントに対応する時間が、ブロック２１０において基準時間t_rとして保管される。図１１Ａにおいて、基準ポイント２５０は、滅菌段階の終わりを示し、滅菌基準温度に近いであろう。このデータポイントは、基準ポイントとなるようにセットされる。

ひとたび基準ポイントが確立されると、システムは、内部温度、すなわち攻撃装填物内の所定ポイントにおける温度と、外部温度、すなわち滅菌室基準ポイントにおける温度と、の差を解析し、満足な蒸気浸透が起こったことを指示するクリティカル値を捜し求める。ブロック２１２において、時間的に対応する内部温度と外部温度との双方をメモリから検索する。その対応する内部温度と外部温度とは、基準時間からスタートする逆時間順序で

検索される。ブロック２１４において、温度差T_Dが、内部温度と外部温度との各セットごとに次式に従って決定される。

$T_D = T_{EXT} - T_{INT}$

各温度差T_Dは、予めプログラムされた温度差とブロック２１６において比較され、滅菌室温度T_{EXT}は、滅菌温度T_Sと比較される。その予めプログラムされた温度差は、不満足な滅菌サイクルとみなされるであろう滅菌室温度に関してのテストパック内の温度差の値である。この予めプログラムされた温度差は、認定された国際的な、欧州の、又は国内の標準に応じた、標準Bowie-Dick織物テストパックの性能と、本電子テストパックの性能とが比較される妥当性実験によって決定される。例えば、一実施例においては、滅菌室基準温度が１３４℃の滅菌保持温度に達した後の２分４０秒の期間において温度低下が２℃よりも大きければ、サイクルは不満足なものであるとみなされる。さらに、滅菌室温度は、滅菌が起こるのに充分な滅菌温度を超えたままでなければならない。

ひとたび温度差が予めプログラムされた温度差よりも大きくなるか、又は滅菌室温度が滅菌基準温度未満に落ちると、その発生の時間がブロック２１８においてクリティカル時間t_cとして指定される。これらの条件のうちの一つが発生した時間がブロック２２０において基準時間から減じられ、次のようにテスト期間t_{test}を決定する。

$t_{test} = t_r - t_c$

このテスト期間t_{test}は、テストパック内の温度が予めプログラムされた温度差内に留まっていた時間を表す。ブロック２２２においては、滅菌器が処理するように設計されている、最も密に充填された装填物内の全ての表面が、温度及び時間の充分な組み合わせの間、滅菌剤にさらされるのを保証するとして知られている時間を表す、予めプログラムされた滅菌期間t_pと、テスト期間t_{test}とが比較される。上記の例においては、t_pは２分４０秒となる。テスト期間t_{test}が予めプログラムされた滅菌期間t_p以上であれば、サイクルはパスする。これは、テスト中、滅菌剤が攻撃パック中に急速に浸透したことを示し、存在する残留空気のレベルが、正常に処理された装填物アイテムが時間及び温度の充分な組み合わせで滅菌剤にさらされるのを防止するには不充分であったことを示している。テスト期間t_{test}が所定の滅菌期間t_pよりも小さければ、サイクルはフェイルする。これは、充分に大きな空気ポケットが攻撃パックに存在し急速な滅菌剤浸透を妨げたことを示す。

図１１Ａ及び図１１Ｂを参照すると、パスサイクルおよびフェイルサイクルの例がそれぞれ示されている。パスサイクルにおいては、テスト期間t_{test}は、滅菌サイクルが充分なものと見なされるための期間t_pよりも大きくなければならない。図１１Ａにおいて、基準ポイント２５０は、最後のデータポイントから始まって、逆時間順序に進み、１３４℃の滅菌基準温度T_Sに等しい、第１の外部温度データポイントを見いだすことによって、確立される。ひとたび基準ポイント２５０が確立されると、t_rは、基準ポイント２５０に対応する時間データ１８分にセットされる。図１１Ａにおける滅菌サイクルは、２℃の予めプログラムされた温度差を有する。かくして、内部温度と外部温度との差が２℃より大きくなる第１のポイント、クリティカルポイント２５２が決定され、１５分というクリティカル時間t_cが記録される。テスト期間t_{test}は、ほぼ３分であり、２分４０秒という予めプログラムされた期間t_pより長く、サイクルはパスする。図１１Ｂにおいては、基準ポイント２６０が確立され、t_rが１８分にセットされる。クリティカルポイント２６２と関連するクリティカル時間t_cが記録される。テスト期間t_{test}は、基準時間t_rとクリティカル時間t_cとの間の差すなわち１分３０秒である。このテスト期間は、予めプログラムされた期間よりも小さく、かくしてサイクルはフェイルする。

上述した本発明の実施例においては、滅菌サイクルがパスするかどうかを判定するために２つの温度測定値が使用される。攻撃装填物内に置かれた感知ポイントへの熱の浸透についての直接的な情報を外部温度と内部温度との温度差の検出が提供するが、それは、感知ポイントへの湿気の浸透を直接的には反映していない。推論によって、攻撃装填物内の感知ポイントと滅菌室との間の急速な平衡は、絶縁空気ポケットがないことを指示する。しかしながら、攻撃装填物内の感知ポイントへの湿気の浸透を直接的に測定することが可能

である。本発明の他の実施例においては、電気伝導度センサのような湿気センサが、温度センサとともに使用され、攻撃装填物内の感知ポイントへの充分な湿気の浸透、従って推論によって蒸気を測定することが可能となる。この実施例においては、攻撃装填物内の感知ポイント、すなわち充填材料によって攻撃される所定の場所、における温度を測定する温度センサの代わりに電気伝導度センサが使用される。典型的に、電気伝導度センサは、周知の表面積と周知の距離とを有する２つの不活性プレートからなる。電位差がそれらのプレートに印加される。プレート間の電流のコンダクタンスは、プレート間の媒体の電気伝導度に依存する。媒体が湿った水蒸気であれば、電気伝導度は、低電気伝導度を有する空気に比較して比較的高くなる。かくして、電子テストパックは、テストパックの中央における電気伝導度のレベルによって充分な蒸気浸透が起こったかどうかを判定することができる。滅菌室温度を測定する温度センサは、同一のままである。

図１０Ａ及び図１２を参照すると、電気伝導度がテストパックによって感知されるとき滅菌サイクルがパスするかどうかを判定するために使用されるソフトウェアプログラムのフローチャートが示されている。図１０Ａは、温度データの対を収集するのではなく、電気伝導度データ及び外部温度データがブロック２００において収集されることを除いて、２つの温度センサが使用されるときのソフトウェアプログラムと類似している。同様に、電気伝導度及び温度の測定値に対応する時間データが記録される。ブロック２０６、２０８、及び２１０においては、先に述べたように、外部温度を解析することによって基準ポイントが確立される。

ひとたび基準ポイントが確立されると、システムは、電気伝導度データｓ及びそれに対応する時間データを、ブロック２５０及び２５２において基準時間からスタートして逆時間順序で検索する。ブロック２５４においては、電気伝導度データが予めプログラムされた電気伝導度値と比較され、滅菌室温度が滅菌基準温度と比較される。予めプログラムされた電気伝導度値は、満足なものとみなされる滅菌サイクルと関連する電気伝導度の値である。ひとたび電気伝導度値が予めプログラムされた値よりも小さいか、又は滅菌室温度が基準温度未満に落ちると、その発生の時間がブロック２５６においてクリティカル時間t_cとして指定される。クリティカル電気伝導度値が達成された時間がブロック２５８において基準時間から減じられ、次式のテスト期間t_{test}が決定される。

$$t_{test} = t_r - t_c$$

このテスト期間t_{test}は、その期間、充分な蒸気浸透が存在したことを示す、予めプログラムされた値を超えて電気伝導度が留まった時間を表す。ブロック２６０において、そのテスト期間は、滅菌器が処理するように設計されている最も密に充填された装填物内の全ての表面が温度及び時間の充分な組み合わせで蒸気にさらされるであろうことを保証する時間を表す、予めプログラムされた滅菌期間t_pであって、妥当性試験を通して決定されたものと、比較される。t_{test}がt_pよりも小さければ、それは、充分に大きな空気ポケットが装填物内に存在して滅菌剤浸透を妨げたことを指示し、それによって滅菌サイクルのフェイルを示す。t_{test}がt_p以上であれば、サイクルはパスする。

本発明の更に他の実施例においては、パック内への湿気の浸透を測定するために、電気伝導度センサの代わりに相対湿度センサを使用することができるであろう。絶対湿度は、特定の体積の空気に存在する水蒸気の質量である。相対湿度は、空気のサンプルに存在する水蒸気の質量を、そのサンプルが所定の温度及び圧力において水分子で飽和しているとしたときに存在するであろう質量と比較したときの比である。空気のサンプルの相対湿度を測定するために利用可能な技術においては、数多くのよく知られた方法及び装置がある。一つのよく知られた器具は、水蒸気の各種レベルに応じてその電気容量が変化するセンサを使用する。その器具の一形式においては、その容量センサは、アルミニウム及び銅の電極からなる。そのアルミニウムの表面は、水分子を吸収することができる多孔質表面を生成するように制御により酸化せしめられる。その酸化物層は、存在する水分子の数に応じてその特性が変化する誘電性媒体として作用する。その酸化物層に吸収された水分子の数は、次いで、周囲の媒体の湿度に応じて変化する。非常に有効な空気除去段階を有する滅菌サイクルは、残留空気を電子テストパックの攻撃材料内に捕集されたままとしておくこ

とはほとんど又は全くないであろう。かくして、蒸気がテストパックに入ると、容量湿度センサを高濃度の水分子にさらし、滅菌段階の開始後ただちに高い読み取り値を与える。しかしながら、空気除去段階が弱いものであれば、乾燥空気が攻撃材料内に捕集され、前進してくる蒸気からセンサを保護するであろう。その結果、水分子濃度は低くなり、センサは低い読み取り値を初期に与えるであろう。サイクルが進むと、水分子は、徐々に空気ポケット内に拡散し、センサが検出する濃度を徐々に増大させるであろう。

図１０Ａ及び図１３を参照すると、容量湿度センサを有するテストパックを使用して滅菌サイクルがパスするかどうかを判定するソフトウェアプログラムのフローチャートが示されている。このフローチャートは、電気伝導度データの代わりに、相対湿度データがメモリから検索され、予めプログラムされた相対湿度値と比較されるという点を除いて、電気伝導度センサを有するテストパックに関するフローチャートと同一である。この予めプログラムされた相対湿度データは、攻撃装填物内の感知ポイントでの、飽和蒸気条件の相対湿度を表す値である。

上述したソフトウェアプログラムは、全て、Bowie-Dickタイプの判定、換言すれば、滅菌サイクルの空気除去段階が充分であったかどうかの判定をする。しかしながら、滅菌サイクルの滅菌段階が充分であったかどうかを更に判定することが可能である。この判定をするためには、時間及び温度ばかりでなく、滅菌室又はテストパック内の蒸気品質をも測定することが必要である。図１４を参照すると、蒸気状態図が示されている。理想的な条件においては、装填物を滅菌するとき、滅菌室内に飽和蒸気が注入される。飽和蒸気に関しては、特定の圧力－温度関係が存在する。図１４において、ライン３００に当たる圧力－温度組み合わせは、蒸気が飽和していることを示す。しかしながら、充分な滅菌温度に対し、圧力が高すぎると、湿った蒸気が存在する。同様に、充分な滅菌圧力に対し、温度が低すぎると、湿った蒸気が存在する。他方、充分な滅菌温度に対し、圧力が低すぎると、過熱蒸気が存在する。同様に、充分な滅菌圧力に対し、温度が高すぎると、過熱蒸気が存在する。湿った又は過熱の蒸気が滅菌室に注入されるならば、滅菌を達成するために、より長い滅菌時間が必要となる。それ故、滅菌段階の妥当性が判定される実施例においては、滅菌室内の圧力測定値が必要である。さらに、空気除去段階及び滅菌段階の双方ともが監視されることができる。

図１５を参照すると、滅菌器サイクルの空気除去段階及び滅菌段階の双方の有効性を判定するソフトウェアプログラムが示されている。ブロック３１０及び３１２において、温度、時間、及び圧力データが収集され、記憶される。ブロック３１４において、サイクルの空気除去段階の妥当性が解析される。この判定は、図１０Ａ、図１０Ｂ、図１１、及び図１３に示されるような、上述のBowie-Dickタイプの判定のいずれでも可能である。空気除去段階が充分なものではなく、滅菌サイクル中、攻撃装填物内に充分に大きな空気ポケットが存在し、滅菌を妨げたならば、蒸気の品質は不適切なものであり、サイクルはフェイルとなる。しかしながら、空気除去段階が充分なものであったならば、滅菌段階が満足なものであったかどうかを判定するために蒸気品質が解析される。ブロック３１６及び３１８においては、滅菌室圧力並びに内部温度及び外部温度がメモリから検索される。ブロック３２０においては、滅菌段階中、飽和蒸気、過熱蒸気、又は湿った蒸気のいずれが使用されたのかを判定するために、圧力及び温度データが解析される。例えば、一実施例においては、蒸気状態図を表すデータがメモリに格納されうるであろう。飽和蒸気が使用されたならば、サイクルはパスする。そうでなければ、湿った蒸気又は過熱蒸気が蒸気源として提供されたかどうかを合図する警告信号が提供されうるであろう。他の実施例においては、飽和蒸気の判定後、滅菌の条件が存在するかどうかを判定するために滅菌段階の長さが検索されうるであろう。例えば、たとえ過熱蒸気が使用されたとしても、滅菌期間が充分に長かったのであれば、滅菌の条件は依然として存在しうるであろう。

（上述のように）電子テストパックの攻撃装填物内の所定ポイントで唯一の環境条件を感知する代わりに、複数の環境条件が測定されうるであろう。そのような実施例においては、ソフトウェアプログラムは、テストパックの中央と滅菌室との間での温度差及びテストパックの中央での相対湿度の双方を見ることによって、滅菌サイクルの妥当性を評価する

ことができるであろう。

【図１】

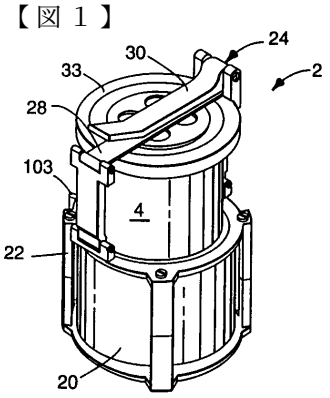


FIG. 1

【図２】

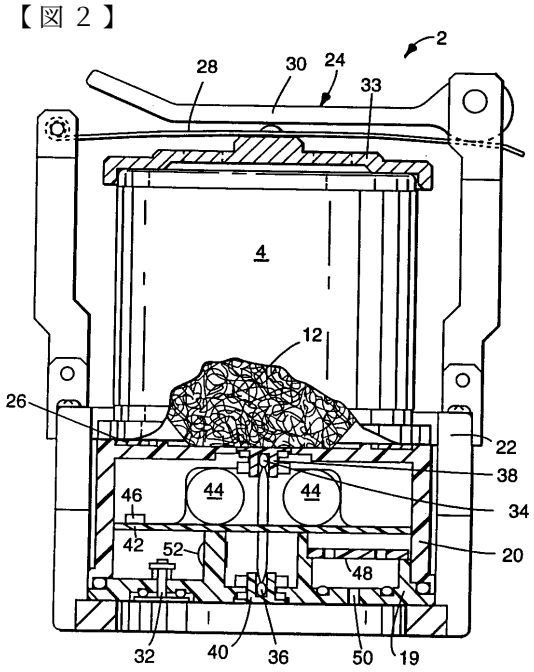


FIG. 2

【図６】

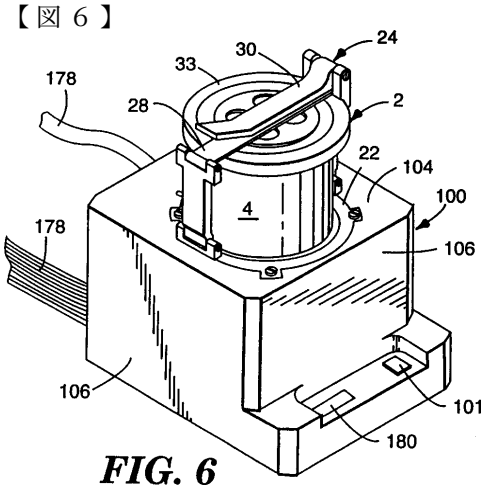


FIG. 6

【図３】

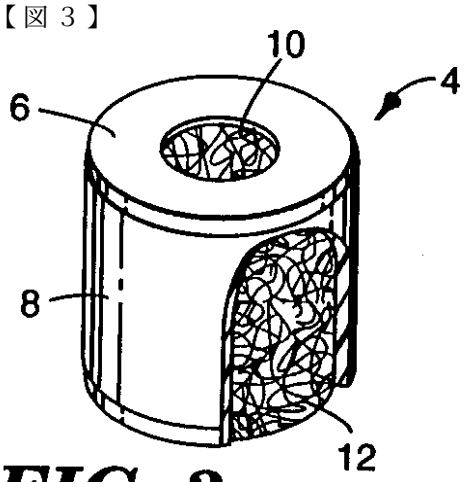


FIG. 3

【図３ａ】

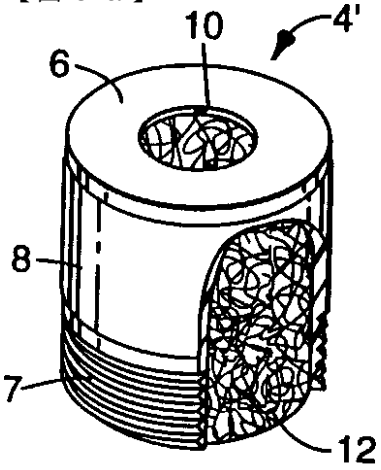


FIG. 3a

【図４ａ】

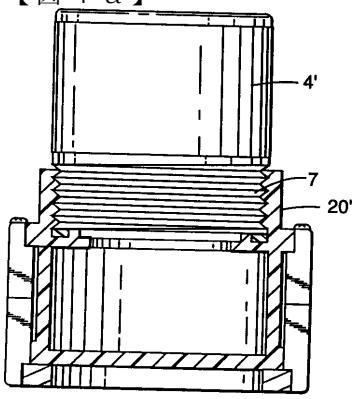


FIG. 4a

【図４ｂ】

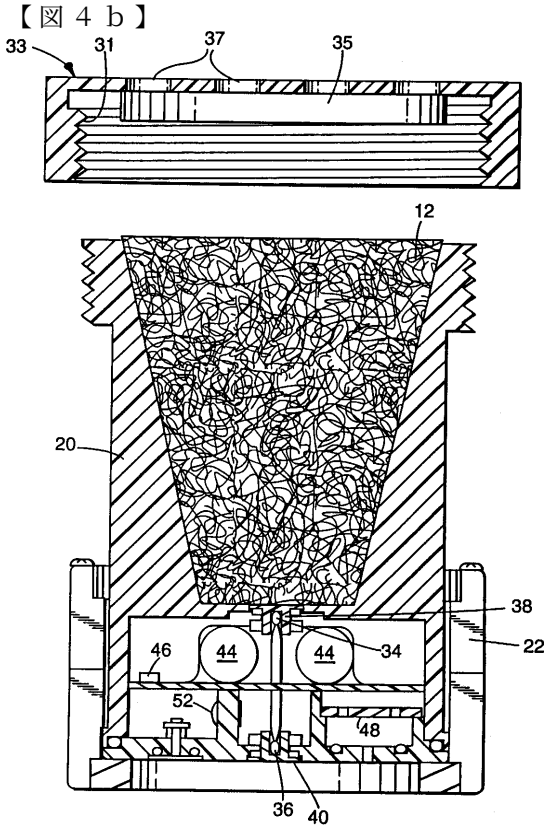


FIG. 4b

【図４ｃ】

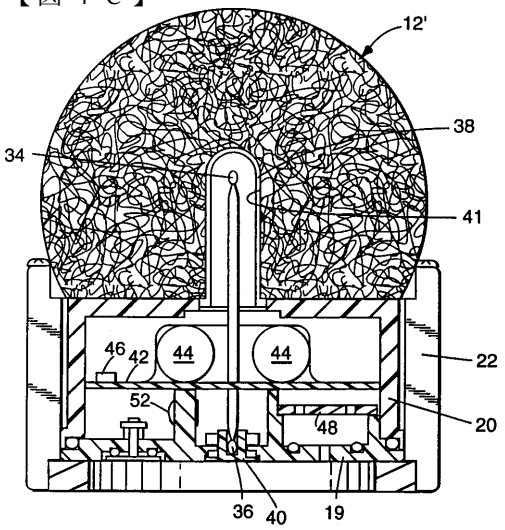


FIG. 4c

【図５】

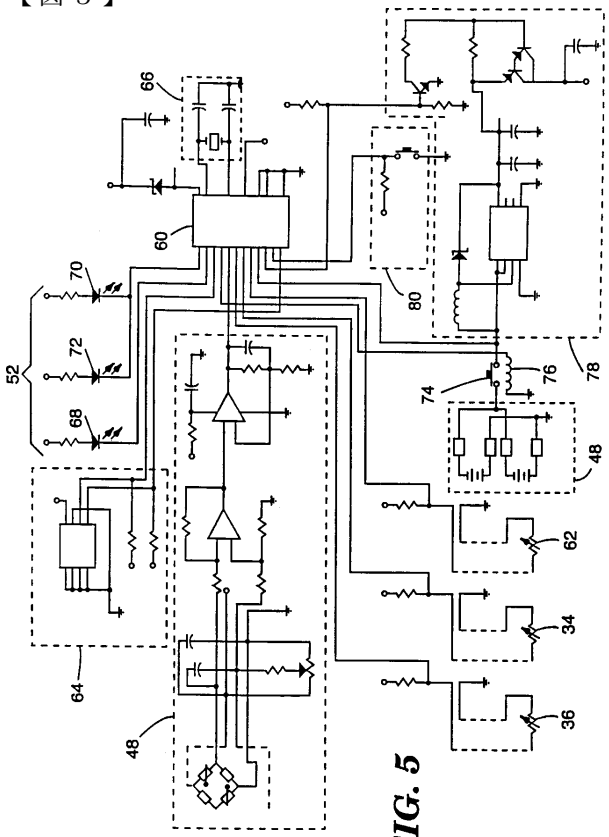


FIG. 5

【図６ａ】

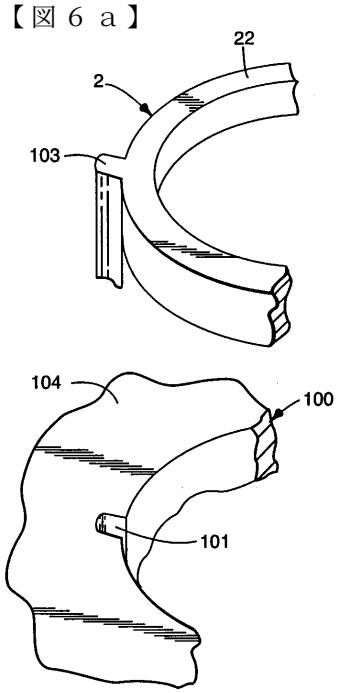


FIG. 6a

【図７】

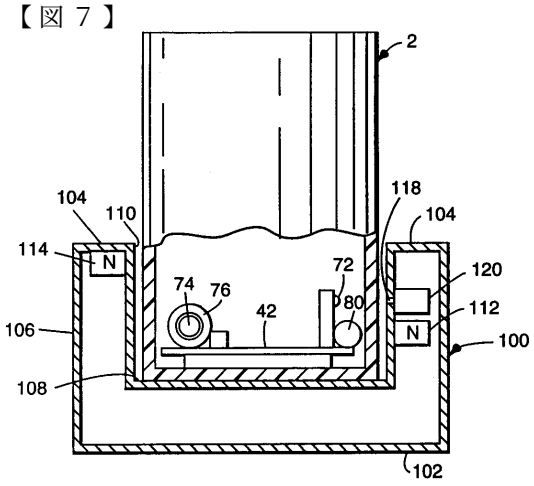


FIG. 7

【図８】

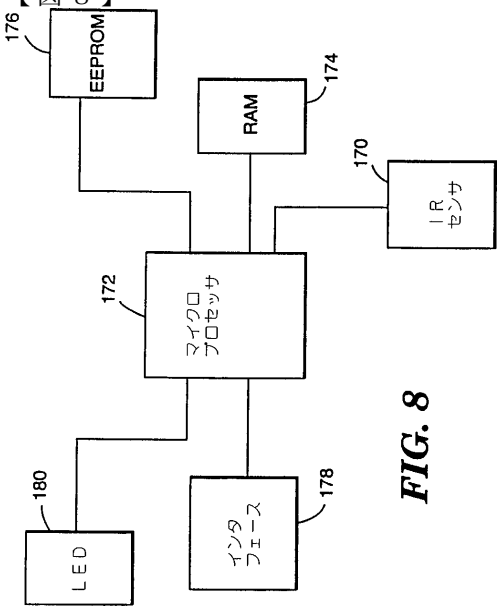
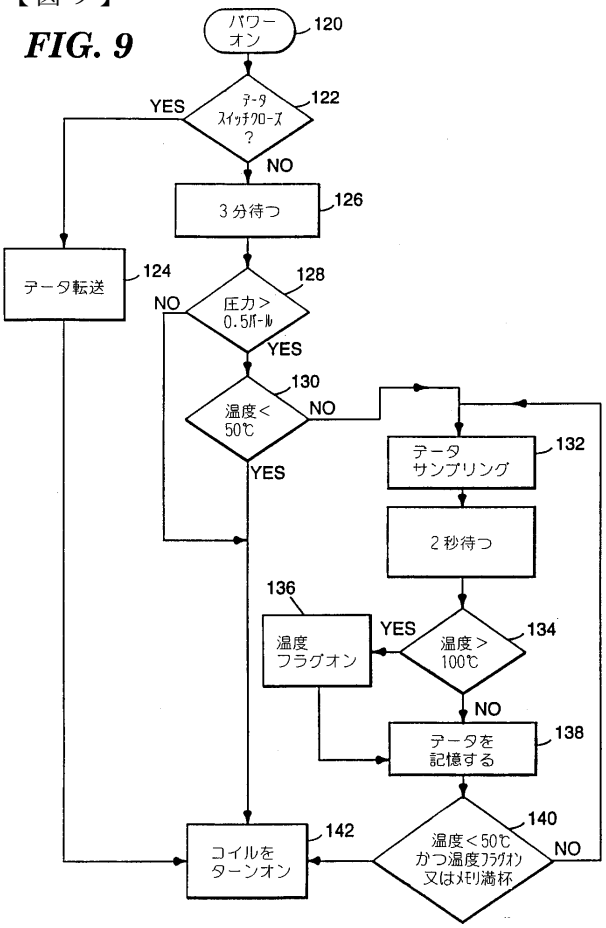


FIG. 8

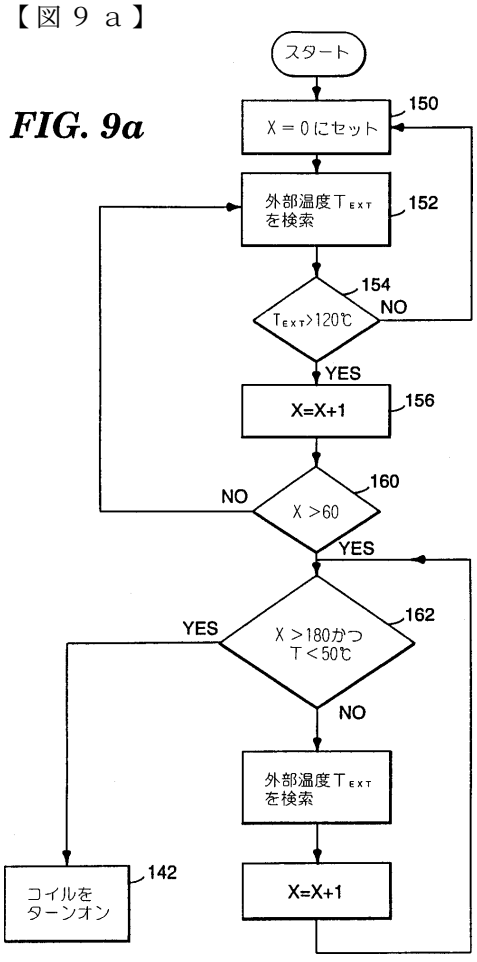
【図９】

FIG. 9



【図９ａ】

FIG. 9a



【図１０ａ】

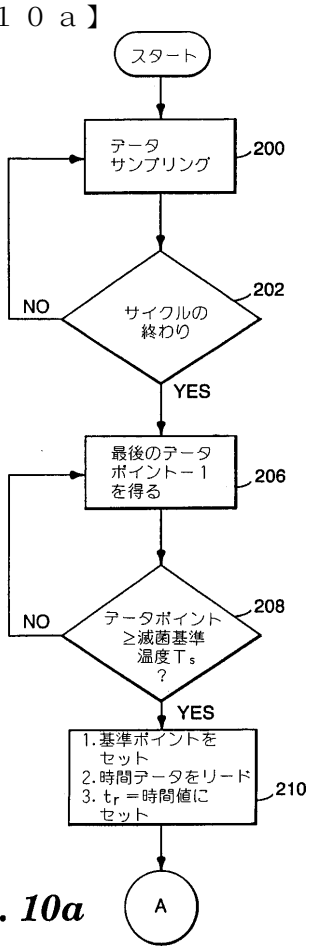


FIG. 10a

【図１０ｂ】

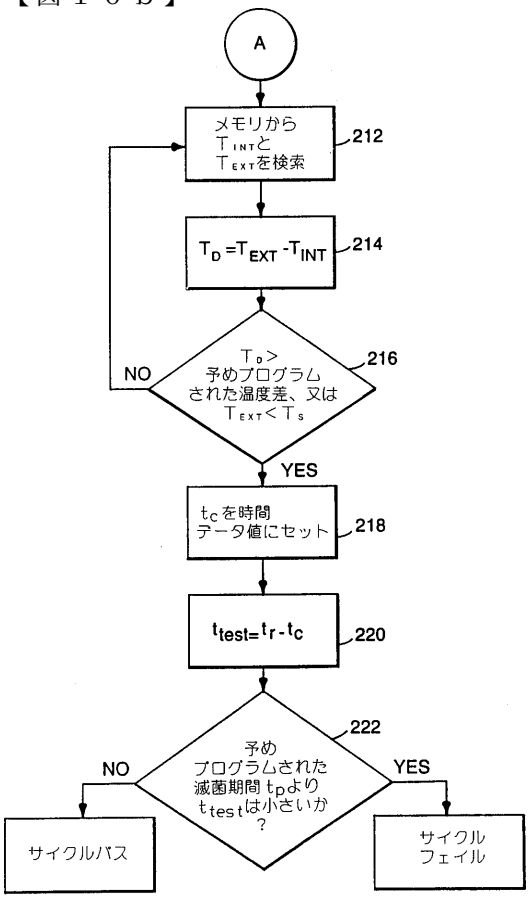


FIG. 10b

【図１１ａ】

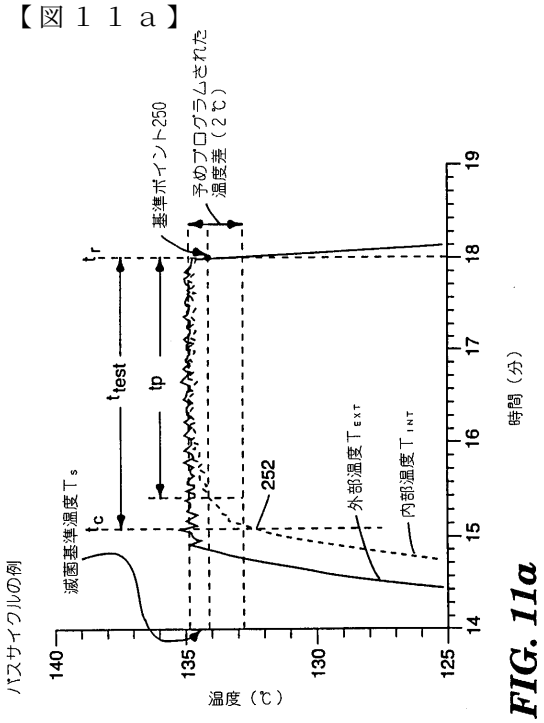


FIG. 11a

【図１１ｂ】

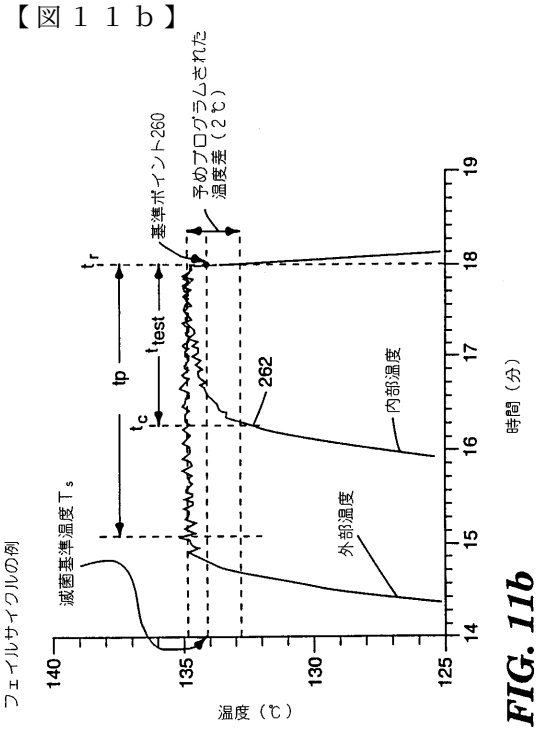


FIG. 11b

【図１２】

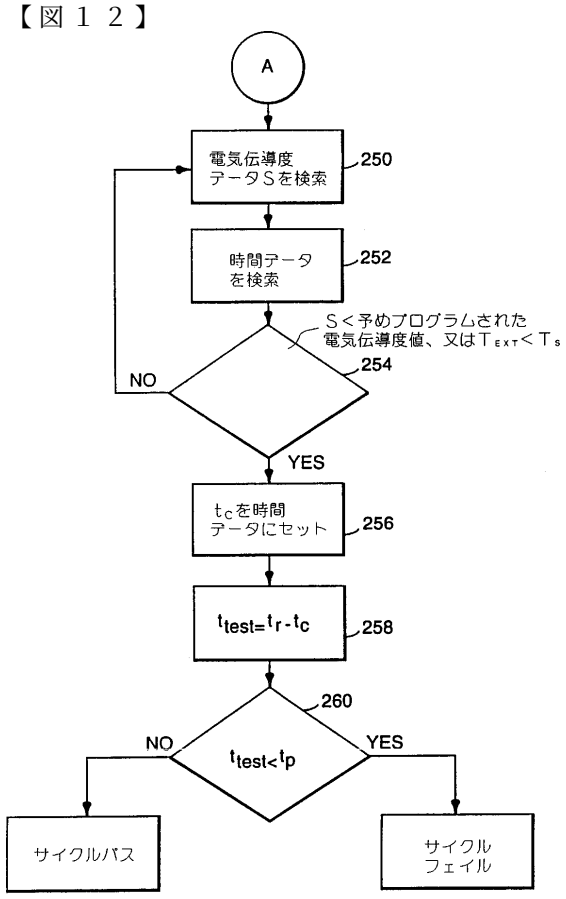


FIG. 12

【図１３】

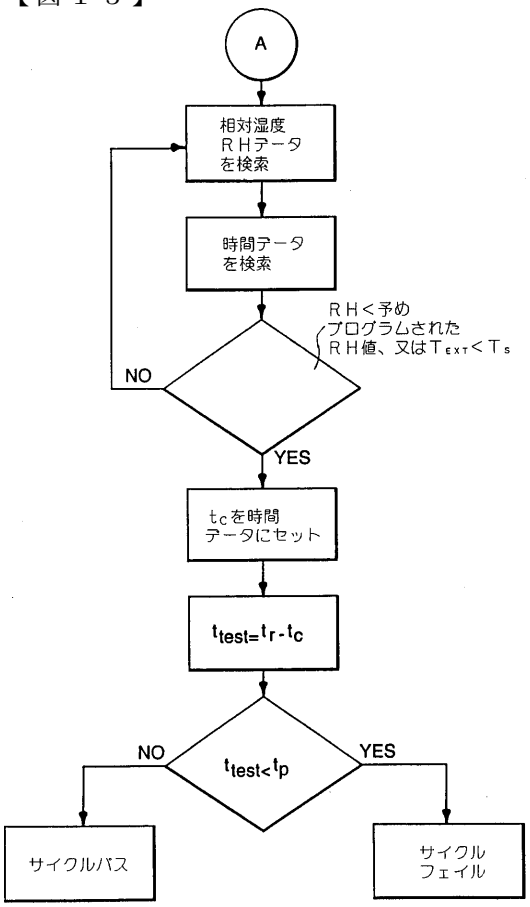


FIG. 13

【図１４】

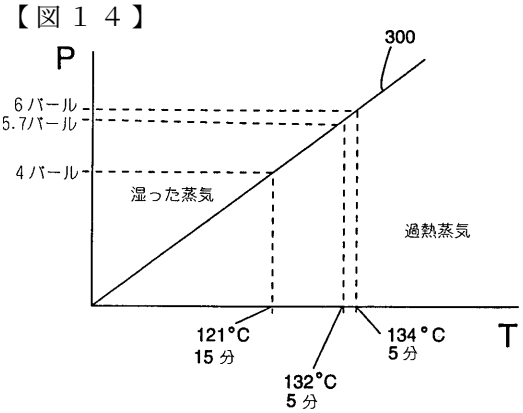
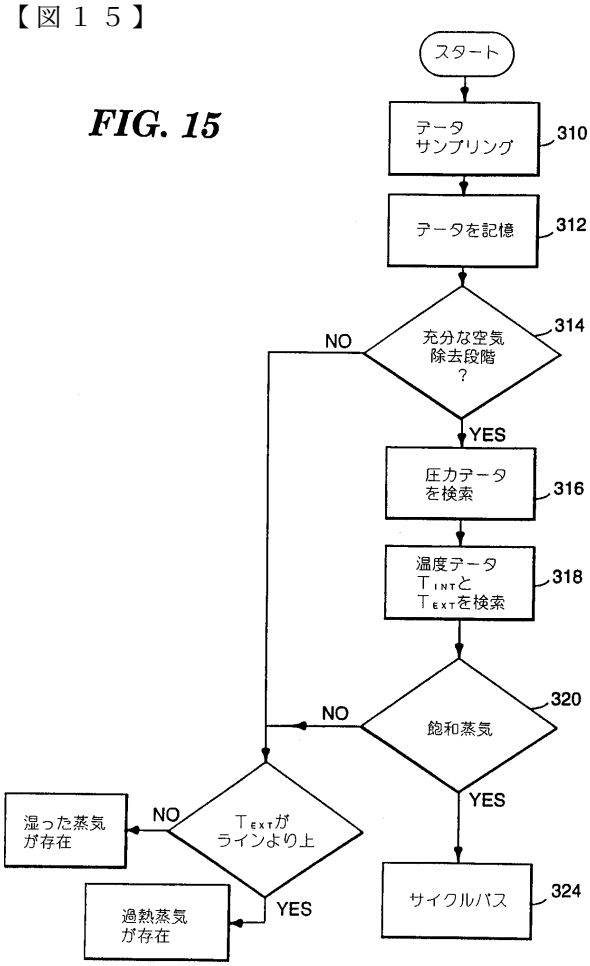


FIG. 14

【図１５】

FIG. 15



フロントページの続き

(72)発明者 グラッスル，ジョセフ エー.
アメリカ合衆国，ミネソタ ５５１３３－３４２７，セント ポール，ポスト オフィス ボックス ３３４２７ （番地なし）
(72)発明者 キルコフ，スティーブン エス.
アメリカ合衆国，ミネソタ ５５１３３－３４２７，セント ポール，ポスト オフィス ボックス ３３４２７ （番地なし）
(72)発明者 カーク，ブライアン
アメリカ合衆国，ミネソタ ５５１３３－３４２７，セント ポール，ポスト オフィス ボックス ３３４２７ （番地なし）
(72)発明者 シュワルツ，ワーナー アール.
アメリカ合衆国，ミネソタ ５５１３３－３４２７，セント ポール，ポスト オフィス ボックス ３３４２７ （番地なし）
(72)発明者 ウィルト，セオ エヌ.
アメリカ合衆国，ミネソタ ５５１３３－３４２７，セント ポール，ポスト オフィス ボックス ３３４２７ （番地なし）

審査官 小久保 勝伊

(56)参考文献 国際公開第９３／０２１９６４（WO，Ａ１）
特開平０３－１２１０７２（ＪＰ，Ａ）
特開昭６３－３０２８５４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61L 2/26