(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 32 391 T2** 2005.08.04

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 025 863 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 32 391.1**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 201 659.0**
(96) Europäischer Anmeldetag: **25.05.1995**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.08.2000**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **02.01.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.08.2005**

(51) Int Cl.[7]: **A61L 2/28**

(30) Unionspriorität:
250052 **27.05.1994** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:
Minnesota Mining and Manufacturing Co., Minnesota, US

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(72) Erfinder:
Graessle, Josef A., Saint Paul, US; Kirckof, Steven S., Saint Paul, US; Kirk, Brian, Saint Paul, US; Schwarz, Werner R., Saint Paul, US; Wildt, Theo N., Saint Paul, US

(54) Bezeichnung: **Sterilisationstestsystem unter Verwendung parametrischer Messungen**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf Testpackungen und Verfahren, die verwendet werden, um die Effizienz eines Sterilisierungszyklus in Sterilisatoren zu bestimmen. Die vorliegende Erfindung bezieht sich insbesondere auf Testsysteme und Verfahren, welche die Effizienz eines Sterilisierungszyklus unter Verwendung parametrischer Überwachung durch ein elektronisches Testsystem, das innerhalb der Sterilisierkammer angeordnet ist, bestimmen.

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

[0002] Das Dampf-Sterilisier-Verfahren, das zum Sterilisieren von medizinischem und klinischem Gerät verwendet wird, kann nur effektiv sein, wenn das Dampf-Sterilisiermittel mit allen Oberflächen des zu sterilisierenden Materials mit der richtigen Verknüpfung von Zeit, Temperatur und Dampfmenge in Kontakt gekommen ist. Bei Dampf-Sterilisatoren für poröse Sterilisiergüter, wie Dampf-Sterilisatoren mit Vorvakuum und Dampf-Sterilisatoren nach dem Gravitationsverfahren, wird der Sterilisierungs-Prozess in drei Hauptphasen ausgeführt. In der ersten Phase wird die Luft, die in den porösen Materialien, die behandelt werden, eingeschlossen ist, entfernt. Die zweite Phase ist eine Sterilisierungs-Stufe, bei der das Sterilisiergut unter Druck stehendem Dampf für eine anerkannte Verknüpfung von Zeit und Temperatur, die dafür bekannt ist, die Sterilisierung zu bewirken, ausgesetzt wird. Die dritte Phase ist eine Trocknungs-Phase, bei der Kondensation, die sich während der zwei ersten Phasen gebildet hat, durch Evakuieren der Kammer entfernt wird.

[0003] Das Entfernen von Luft aus der Sterilisierkammer kann auf zahlreiche Weisen erreicht werden. In einem Dampf-Sterilisator nach dem Gravitationsverfahren wird zum Beispiel das Prinzip der Verlagerung durch die Schwerkraft genutzt, bei dem der am oberen Ende eintretende Dampf die Luft durch ein Ventil im Boden der Kammer allmählich verdrängt. Alternativ wird in einem Dampf-Sterilisator mit Vorvakuum Luft gezwungenermaßen durch starke Evakuierung der Kammer oder durch eine Kombination aus Evakuierung und Dampf-Einblasen bei entweder Unterdrücken und/oder Überdrücken entfernt.

[0004] Jegliche Luft, die aus dem Sterilisator während der Phase zum Entfernen der Luft nicht entfernt wurde oder die während einer Unterdruck-Stufe wegen fehlerhafter Dichtungen, Ventile oder Abdichtungen in den Sterilisator eindringt, kann Lufttaschen innerhalb jedes vorhandenen porösen Materials bilden. Diese Lufttaschen bilden eine Barriere für das Durchdringen von Dampf, wodurch hinreichende Sterilisierungs-Bedingungen, die für alle Oberflächen der während der Sterilisierungs-Phase zu sterilisierenden Materialien zu erzielen sind, verhindert werden. Dies ist insbesondere wahr, wenn poröse Materialien, wie Klinik-Wäsche oder -Textilien, sterilisiert werden, da die Lufttaschen den Dampf daran hindern, die inneren Schichten solcher Materialien zu erreichen. Mit dem Ergebnis, dass Sterilisierung nicht stattfinden kann. Daher besteht ein Bedarf für eine Vorrichtung zum Bestimmen der Effizienz von Sterilisierungszyklen in Sterilisatoren, die so funktioniert, dass sie erfasst, ob es eine ausreichende Durchdringung mit Sterilisiermittel gegeben hat.

[0005] Ein gewöhnlich benutztes Verfahren zum Auswerten der Wirksamkeit des Entfernens von Luft während der Phase zum Entfernen von Luft bei einem Sterilisierungszyklus ist als Bowie-Dick-Test bekannt. Das typische Bowie-Dick Testsystem besteht im Wesentlichen aus einem Stapel frisch gewaschener Handtücher, die in einer spezifischen Größe gefaltet sind. Ein chemisches Indikatorblatt wird dann in der Mitte des Stapels angeordnet. Falls das Entfernen der Luft innerhalb des Sterilisators unzureichend ist, bildet sich in der Mitte des Stapels eine Lufttasche, wodurch der Dampf daran gehindert wird, mit dem chemischen Indikatorblatt, das empfindlich auf Dampf reagiert, in Kontakt zu kommen. Das Vorhandensein der Lufttasche wird durch das Versagen des Indikators, eine vollständige oder gleichmäßige Farbveränderung zu erfahren, registriert, was das hinreichende Entfernen von Luft darstellt. Obwohl der Bowie-Dick-Test im Allgemeinen als ein geeignetes Verfahren zum Bestimmen der Effizienz der Stufe zum Entfernen von Luft bei Sterilisatoren mit Vorvakuum anerkannt ist, weist er noch viele Nachteile auf. Da das Testsystem nicht vormontiert ist, muss es jedes Mal zusammengestellt werden, wenn das Verfahren zum Überwachen der Leistung des Sterilisators eingesetzt wird. Das Testverfahren kann etwas inkonsistent sein, da sich ändernde Faktoren, wie Waschen, Vorbefeuchtung, Handtuchdicke und -Verschleiß und die Anzahl von verwendeten Handtüchern die Testergebnisse verändern. Ferner ist die Vorbereitung, Zusammenstellung und Benutzung des Handtuch-Stapels zeitraubend und unhandlich. Deshalb sind alternative Bowie-Dick Testsysteme entwickelt worden, um diese Beschränkungen zu überwinden.

[0006] Ein Beispiel für ein alternatives Bowie-Dick Testsystem ist in EP-A-419 282 von Hart et al. beschrieben, das ein Einweg-Testsystem für Dampf- oder Gas-Sterilisatoren beschreibt. Das Testsystem von Hart et al. enthält einen Behälter mit oberen und unteren Wänden und mit einem porösen Packungsmaterial, das innerhalb des Behälters angeordnet ist. Das Packungsmaterial provoziert das Eindringen des Sterilisiermittels, indem ein eingeschränkter Weg vorgesehen wird, der darauf einwirkt, den Strom des Sterilisiermittels durch das Testsystem zu behindern.

Ein abnehmbarer Deckel dichtet das untere Ende des Behälters ab, während ein Loch in der oberen Wand des Behälters das nach unten gerichtete Eintreten von Dampf in das Packungsmaterial innerhalb des Behälters ermöglicht. Das Testsystem enthält einen chemischen Indikator zum Erfassen des Eindringens von Sterilisiermittel. Falls das Sterilisiermittel erfolgreich in das Packungsmaterial des Testsystems eindringt, erfährt das chemische Indikatorblatt eine vollständige Farbveränderung. Falls das Sterilisiermittel nicht erfolgreich in das Packungsmaterial eindringt, wird der chemische Indikator keine vollständige gleichmäßige Farbveränderung erfahren, wodurch ein unzureichendes Entfernen von Luft angezeigt wird, oder in anderen Worten, ein Versagen des Bowie-Dick-Tests.

[0007] Parametrisches Überwachen ist angewendet worden, um entweder einen Sterilisierungszyklus zu überwachen oder zu regeln, um zu gewährleisten, dass korrekte Sterilisationsbedingungen erzielt werden. Zum Beispiel ist im US-Patent Nr. 4,865,814 von Childress ein automatischer Sterilisator offenbart, der einen Mikroprozessor umfasst, welcher sowohl die Temperatur als auch die Druckniveaus innerhalb der Sterilisierkammer überwacht und ein Heizgerät steuert, um zu ermöglichen, dass sowohl Druck als auch Temperatur vorgegebene Niveaus erreichen, bevor ein Zeitgeber anläuft. Wenn der Zeitgeber angelaufen ist, wird er angehalten, wenn die Druck- oder Temperaturniveaus unter ein vorgegebenes Mindest-Sterilisationskriterium fallen, da Dampf-Sterilisatoren häufig dadurch festgelegt sind, dass sie zu sterilisierende Artikel benötigen, die einem Dampf von hoher Güte bei einer gegebenen Temperatur über eine vorgegebene Zeitdauer auszusetzen ist. Da es bekannt ist, dass die Zustandsgrößen von Druck und Temperatur von gesättigtem Dampf abhängige Zustandsgrößen sind, wenn gesättigter Dampf in einer geschlossenen Kammer eingeschlossen ist, kann es das Überwachen dieser beiden Zustandsgrößen gewährleisten, dass während des Sterilisierungszyklus korrekte Bedingungen beibehalten werden.

[0008] Obwohl es wünschenswert ist, Umgebungsbedingungen innerhalb der Kammer selbst zu überwachen, ist es sogar noch wünschenswerter, in der Lage zu sein, die Umgebungsbedingungen innerhalb oder in der Mitte des wirklichen zu sterilisierenden Sterilisierguts zu überwachen. Während externes Überwachen verwendet werden kann, ist es ferner wünschenswert, eine unabhängige Überwachungseinheit zu besitzen, die es vermeidet, dass Kabel in die Sterilisierkammer eingebracht werden müssen, wodurch die Unversehrtheit der Kammer durchbrochen wird. Das US-Patent Nr. 3,982,893 von Joslyn offenbart ein System, das eine Überwachungsvorrichtung umfasst, die innerhalb eines zu sterilisierenden Sterilisierguts angeordnet werden kann. Die Vorrichtung überwacht fortlaufend die Umgebungsbedingungen des Sterilisierguts, die wenigstens Feuchtigkeit und Temperatur einschließen. Die Vorrichtung erzeugt ein Signal und übermittelt es an eine Antenne, die in der Sterilisierkammer angeordnet ist, die mit einer sich außen befindlichen Vorrichtung verkabelt ist, welche die Umgebungsparameter des Sterilisators steuert. Damit sieht die Vorrichtung von Joslyn eine unabhängige Vorrichtung vor, die vielmehr den Betrieb des Sterilisators steuert, als dass sie die Effizienz des Sterilisierungszyklus durch Überwachen der Feuchtigkeit und Temperatur in der Mitte des Sterilisierguts testet.

[0009] Die heute verwendeten Vorrichtungen zum Testen der Effizienz von Sterilisatoren verwenden typischerweise biologische und/oder chemische Indikatoren. Der Bowie-Dick-Test stellt ein Beispiel für einen Test mit chemischem Indikator dar, der typischerweise bei Testbeginn jeden Arbeitstag durchgeführt wird, um die Effizienz der Stufe zum Entfernen von Luft des Zyklus zu bestimmen. Der Test ist dafür ausgelegt, die Anwesenheit von restlicher Luft innerhalb der Sterilisierkammer wegen undichter Stellen, fehlerhafter Dichtungen oder Ventile oder des Eintretens von nicht kondensierbaren Gasen, die in der Dampfzufuhr vorhanden sind, zu erfassen, was alles ein hinreichendes Eindringen von Dampf in die poröse Masse, die das Testsystem bildet, verhindert. Chemische Indikator-Testblätter erfahren eine sichtbare Veränderung von einer klaren Farbe zu einer anderen, zum Beispiel vor einer ursprünglichen Farbe Weiß zu einer End-Farbe Schwarz, wenn sie dem Sterilisationsprozess ausgesetzt werden. Die Folge von unzureichendem Eindringen von Dampf ist eine ungleichmäßige Farbentwicklung über der Oberfläche des chemischen Indikator-Testblattes. Es kann jedoch schwierig sein, chemische Indikatoren zu interpretieren, abhängig vom Zustand der Farbveränderung.

[0010] Biologische Indikatorsysteme liefern Informationen über die Zulänglichkeit der Sterilisierungsstufe des Zyklus. Biologische Indikator-Testsysteme verwenden lebende Sporen, die einem Sterilisierungszyklus ausgesetzt werden. Nach dem Zyklus werden die Sporen gebrütet und das System erfasst, ob es ein Wachstum gibt. Falls es kein Wachstum gibt, zeigt es an, dass der Sterilisierungsprozess wirkungsvoll gewesen ist. Biologische Indikatoren können somit bestimmen, ob Bedingungen für eine Sterilisierung vorhanden waren, aber die Zeitdauer, bis Ergebnisse vorliegen, beträgt wegen der Brutperiode häufig wenigstens 24 Stunden. Deshalb werden biologische Indikatorsysteme häufig in Verbindung mit chemischen Indikatoren verwendet, da die Farbveränderung der chemischen Indikatoren ein augenblickliches Ergebnis liefert. Ferner wird beim Verwenden von sowohl chemischen als auch biologischen Indikatoren Information sowohl über die Zulänglich-

keit der Stufe zum Entfernen von Luft als auch über die Sterilisierungsstufe geliefert.

[0011] Parametrisches Überwachen hat gegenüber einem chemischen oder biologischen Indikator Vorteile, weil Ergebnisse augenblicklich erzielt werden können, und die Ergebnisse in der Form einer klaren Entscheidung „bestanden/gescheitert" vorliegen können. Darüber hinaus werden, anstatt lediglich eine Entscheidung „bestanden/gescheitert" zu bekommen, detaillierte Daten erhalten, die nicht nur eine Entscheidung „bestanden/gescheitert" erlauben, sondern es können auch Daten erhalten werden, um eine weitere Analyse der Leistung des Sterilisators zu ermöglichen. Deswegen ist ein Testsystem wünschenswert, das parametrisches Messen verwendet, um zu bestimmen, ob ein hinreichendes Durchdringen von Sterilisierungsmittel in das Testsystem erreicht wurde. Insbesondere ist ein alternatives Testsystem wünschenswert, das parametrisches Messen verwendet, um die Zulänglichkeit der Stufe zum Entfernen von Luft des Sterilisierungszyklus zu bestimmen. Noch wünschenswerter ist ein alternatives Testsystem, das parametrisches Messen verwendet, um nicht nur die Zulänglichkeit der Stufe zum Entfernen von Luft sondern auch die Zulänglichkeit der Sterilisierungsstufe bestimmt.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0012] Um die Beschränkungen im oben beschriebenen Stand der Technik zu überwinden und um weitere Beschränkungen zu überwinden, die beim Lesen und Verstehen der vorliegenden Anmeldung offensichtlich werden, stellt die vorliegende Erfindung ein System zum Bestimmen der Effizienz eines Sterilisierungszyklus, das parametrisches Messen verwendet, bereit, wie es durch den beigelegten Anspruch 1 definiert wird. Ein elektronisches Testsystem, das innerhalb einer Sterilisierkammer angeordnet werden kann, überwacht und registriert Umgebungsparameter an zwei verschiedenen Stellen. Insbesondere kann das elektronische Testsystem eine erste Umgebungsbedingung an einer Stelle innerhalb des Testsystems messen, der Stelle am Ende eines provozierenden Mediums, das vom Testsystem vorgesehen wird. Um die erste Stelle zu erreichen, muss das Sterilisierungsmittel somit durch das provozierende Medium gelangen. Das Testsystem kann eine zweite Umgebungsbedingung an einer vorgegebenen Stelle innerhalb der Sterilisierkammer messen. Das Testsystem registriert Daten, die mit den ersten und zweiten Umgebungsbedingungen verknüpft sind, sowie Zeitdaten von einem Zeitgeber innerhalb des Testsystems. Das elektronische Testsystem kann ferner einen Datenprozessor umfassen, um die Daten der Umgebungsbedingungen und entsprechende Zeitdaten zu analysieren, um festzustellen, ob ein hinreichendes Eindringen des Sterilisierungsmittels erreicht wurde.

KURZBESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

[0013] Die vorliegende Erfindung wird ausführlicher mit Bezug auf die beiliegenden Abbildungen beschrieben, wo gleiche Bezugszeichen entsprechende Bauteile bezeichnen und:

[0014] Fig. 1 eine perspektivische Ansicht des elektronischen Testsystems der vorliegenden Erfindung ist;

[0015] Fig. 2 eine Querschnittsansicht des elektronischen Testsystems ist;

[0016] Fig. 3 eine perspektivische Ansicht eines Behälters ist, der dafür verwendet wird, um ein für ein Sterilisierungsmittel provozierendes Medium bereitzustellen, wobei der Behälter einen Ausschnitt-Abschnitt besitzt, um das Packungsmaterial innerhalb des Behälters zu zeigen;

[0017] Fig. 3A eine perspektivische Ansicht eines Behälters mit Gewinde darstellt, der dafür verwendet wird, um ein provozierendes Medium für das Sterilisierungsmittel bereitzustellen;

[0018] Fig. 4A eine Querschnittsansicht einer ersten Ausführungsform eines elektronischen Testsystems ist, wobei die erste Ausführungsform einen Behälter mit Gewinde besitzt, um ein provozierendes Medium bereitzustellen;

[0019] Fig. 4B eine Querschnittsansicht einer zweiten Ausführungsform eines elektronischen Testsystems ist, wobei die zweite Ausführungsform ein provozierendes Medium als einen konisch geformten Schaum besitzt;

[0020] Fig. 4C eine Querschnittsanschnitt einer dritten Ausführungsform eines elektronischen Testsystems ist, wobei die dritte Ausführungsform ein provozierendes Medium als einen kugelförmig ausgebildeten Schaum besitzt;

[0021] Fig. 5 ein Schaltbild eines Schaltkreises innerhalb des Testsystems ist;

[0022] Fig. 6 eine perspektivische Ansicht eines elektronischen Testsystems ist, das innerhalb eines Gestells angeordnet ist;

[0023] Fig. 6A eine Explosionszeichnung eines ausgebrochenen Abschnittes des Testsystems und des Gestells ist, die die vorgegebene Orientierung zeigt, mit der das Testsystem in dem Gestell angeordnet werden kann;

[0024] Fig. 7 eine perspektivische Ansicht eines elektronischen Testsystems innerhalb eines Gestells ist;

[0025] Fig. 8 ein Schaltbild eines Schaltkreises innerhalb des Gestells ist;

[0026] Fig. 9 ein Flussdiagramm zum Erregen einer Induktionsspule ist, wodurch der Strom des elektronischen Testsystems abgeschaltet wird;

[0027] Fig. 9A ein Flussdiagramm ist, um zu bestimmen, ob ein Sterilisierungszyklus vollendet worden ist;

[0028] Fig. 10A und Fig. 10B Flussdiagramme sind, um zu bestimmen, ob ein zufrieden stellendes Ergebnis der Bowie-Dick-Art vorliegt;

[0029] Fig. 11A und Fig. 11B Graphen von Beispielen eines zufrieden stellenden und nicht zufrieden stellenden Sterilisierungszyklus sind;

[0030] Fig. 12 ein Flussdiagramm ist, um zu bestimmen, ob ein zufrieden stellendes Ergebnis der Bowie-Dick-Art vorliegt;

[0031] Fig. 13 ein Flussdiagramm ist, um zu bestimmen, ob ein zufrieden stellendes Ergebnis der Bowie-Dick-Art vorliegt;

[0032] Fig. 14 ein Diagramm der Dampfphase ist; und

[0033] Fig. 15 ein Flussdiagramm ist, um zu bestimmen, ob eine zufrieden stellende Sterilisierungsphase des Sterilisierungszyklus vorliegt.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG EINER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0034] Um die Beschränkungen im oben beschriebenen Stand der Technik zu überwinden und um weitere Beschränkungen zu überwinden, die beim Lesen und Verstehen der vorliegenden Anmeldung offensichtlich werden, stellt die vorliegende Erfindung ein unabhängiges elektronisches Testsystem bereit, das die Effizienz eines Sterilisierungszyklus durch parametrisches Messen bestimmt. Während die zuvor genannten Systeme parametrisches Überwachen verwenden, um die Umgebungsbedingungen innerhalb der Sterilisierkammer zu steuern, um zu versuchen, ideale Umgebungsbedingungen für eine korrekte Sterilisierung bereitzustellen, überwacht die vorliegende Erfindung Umgebungsbedingungen an wenigstens zwei Stellen, typischerweise an einem Bezugspunkt in der Kammer und an einer Stelle innerhalb des Sterilisierguts oder simulierten Sterilisierguts. Unter Verwendung der Messungen an beiden Stellen, kombiniert mit Zeitdaten, die den Temperaturmessungen entsprechen, kann das System dann bestimmen, ob ein hinreichendes Eindringen von Sterilisiermittel erreicht worden ist.

[0035] Bezug nehmend auf Fig. 1 und Fig. 2 wird eine perspektivische und Querschnittsansicht eines unabhängigen elektronischen Testsystems **2** gezeigt. Der Behälter **4** ist an einem inneren Gehäuse **20** angebracht und durch eine Klemme **24** daran gesichert. Ein äußeres Gehäuse **22** hält nicht nur die Klammer **24** sondern sieht auch eine tragende Struktur für das innere Gehäuse **20** vor. Fig. 3 zeigt den unmontierten Behälter **4**, der vorzugsweise zylindrische Form aufweist. Der Behälter **4** besteht aus gas- und wasserundurchlässigem Material, wie Aluminium, wenngleich andere Materialien, wie andere Metalle, Glas, mit Metall beklebter Graukarton, Polypropylen, Polyamide, Polymethylpentine, Polyester und Polymethylmethacrylat auch verwendet werden können. Der Behälter **4** besitzt eine erste Stirnwand **6** und kann eine zweite Stirnwand aufweisen, die der ersten Stirnwand **6** gegenüberliegt, wenngleich die zweite Stirnwand nicht erforderlich ist. Röhrenförmige Seitenwände **8** erstrecken sich zwischen der ersten Stirnwand **6** und der zweiten Stirnwand, oder werden, falls keine zweite Stirnwand verwendet wird, am Ende, das der ersten Stirnwand **6** gegenüberliegt, offen gelassen. Der Behälter **4** ist vorzugsweise 5,8 cm hoch und 6,35 cm im Durchmesser und besitzt vorzugsweise ein Fassungsvermögen im Bereich von 2,54 cm^3 bis 3,540 cm^3, insbesondere im Bereich von 65,6 cm^3 bis 1,312 cm3 und am bevorzugsten im Bereich von 114,8 cm^3 bis 229,6 cm^3. Die erste Stirnwand **6** besitzt wenigstens ein Loch **10**, das eine Fläche zum Eintreten von Sterilisiermittel von zwischen 0,0254 cm^2 und 7,62 cm^2 aufweist. Alternativ kann die Vorrichtung eine größere Anzahl von Löchern **10** umfassen, vorausgesetzt, dass die sich addierenden Flächen der Löcher zwischen 0,019 cm^2 und 20,25 cm^2, vorzugsweise zwischen 0,237 cm^2 und 5,06 cm^2 liegen.

[0036] Der Behälter **4** ist wenigstens teilweise mit porösem Packungsmaterial **12** gefüllt, welches das Eindringen des Sterilisierungsmittels provoziert, indem ein eingeschränkter Weg definiert wird, der den Strom des Sterilisierungsmittels durch den Behälter **4** während des Sterilisierungszyklus behindert. Typischerweise ist das Packungsmaterial **12** in dem Behälter **4** vorgepackt. In einer anderen Ausführungsform wird das Packungsmaterial **12** vor der Verwendung innerhalb des Behälters **4** angeordnet und wird durch Reibungskräfte zwischen der inneren Fläche des Behälters **4** und der Oberfläche des provozierenden Mediums **12** darin gehalten. Beschreibungen von einigen geeigneten Fasermaterialien zur Verwendung für das provozierende Material und ihre Eigenschaften sind in der gewöhnlich erteilten EP-A-419 282 von Hart et al., angemeldet am 21. September 1990 mit dem Titel „Disposable Test Packs for Steam or Gas Sterilizers", offenbart. Bevorzugte Faser-Packungsmaterialien werden aus Polyolefin-Fasern, wie Polyethylen, Polypropylen, Polyeutylen oder Kopolymere von Ethylen, Polypropylen

und/oder Butylen gebildet. Ein bevorzugtes Faser-Packungsmaterial umfasst komprimierte, geblasen Mikrofaser aus Polypropylen. Ein weiteres geeignetes Packungsmaterial enthält offenzelliges poröses Schaummaterial aus Polymeren, die ähnlich zu den Fasermaterialien sind und Polyurethan oder Kopolymere einschließen.

[0037] Zurückkommend auf Fig. 2 trägt das äußere Gehäuse **22** Mittel, um den Behälter **4** dichtend am inneren Gehäuse **20** anzubringen. Das innere Gehäuse **20** ist innerhalb des äußeren Gehäuses **22** angebracht. Die Klemme **24** ist mit dem äußeren Gehäuse **22** verbunden und ist dafür geeignet, an der ersten Wand **6**, wie in Fig. 3 gezeigt wird, des Behälters **4** anzugreifen, um einen nach unten gerichteten Druck auf den Behälter **4** auszuüben, so dass das Ende der Seitenwand **8**, das der ersten Wand **6** gegenüber liegt, in der Dichtung **26** eingebettet ist. Zum Beispiel kann ein Deckel **33** enthalten sein, um zu gewährleisten, dass die Klemme **24** einen gleichmäßigen Druck über den Umfang der ersten Wand **6** liefert. Falls der Deckel **33** verwendet wird, muss er dem Sterilisiermittel ermöglichen, das Loch **10** im Behälter **4** frei zu erreichen, indem wenigstens ein Loch und vorzugsweise mehrere Löcher vorgesehen werden. Die Dichtung **26** ist vorzugsweise ein kreisförmiger O-Ring aus einem beliebigen Dichtungsmaterial mit einer Härte von wenigstens 40 Shore und einer Nenn-Temperatur von über 150 °C, wie ein Silikon-Gummi. Die Klemme **24** umfasst vorzugsweise einen Arm **28** und eine Klinke **30** zur Schnell-Montage des Behälters **4**, wenngleich beliebige Mittel verwendet werden können, um den Behälter 4 am inneren Gehäuse dichtend und abnehmbar zu befestigen. Bezug nehmend auf Fig. 3A kann der Behälter **4'** zum Beispiel einen mit Gewinde versehenen Abschnitt **7** umfassen oder einen Bajonett-Anschluss umfassen, so dass er dichtend auf dem inneren Gehäuse **20'** befestigt werden kann, wie in Fig. 4A gezeigt wird. In Fig. 4A dehnt sich das innere Gehäuse **20'** aus, um den mit Gewinde versehenen Abschnitt **7** des Behälters **4'** aufzunehmen. Die Höhe des Packungsmaterials **12** ist etwas größer als die Länge des Behälters **4'**, so dass, wenn der Behälter **4'** an seinem Platz befestigt wird, eine leichte Druckkraft auf das Packungsmaterial **12** ausgeübt wird, wodurch eine Dichtung mit dem inneren Gehäuse **20'** gebildet wird. Zurückkommend auf Fig. 2 umfasst das innere Gehäuse **20** eine abnehmbare untere Wand **19**, die entfernt werden kann, wenn die Batterien gewechselt werden oder das Testsystem neu kalibriert wird. Bei einer solchen Ausführungsform, bei der das innere Gehäuse **20** eine abnehmbare untere Wand **19** umfasst, hält das äußere Gehäuse **22** die untere Wand **19** derartig fest, dass das innere Gehäuse **20** abgedichtet ist. Das äußere Gehäuse **22** ist aus einem strukturell steifen Material hergestellt, so dass, wenn es belastet wird, es in seine ursprüngliche Gestalt zurückkehrt. Es können zum Beispiel jede Art von Metall sowie glasfaser- oder kohlefaserverstärkter Kunststoff mit Erweichungs-Temperaturen von größer als 150 °C für das äußere Gehäuse **22** verwendet werden. In einer in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform sieht das äußere Gehäuse **22** ferner einen Fuß für die Klemme **24**. Bezug nehmend auf Fig. 4B wird eine zweite Ausführungsform des elektronischen Testsystems der vorliegenden Erfindung gezeigt. Das innere Gehäuse **20** dehnt sich aus, um auch das Packungsmaterial **12** unterzubringen. Das Packungsmaterial **12**, zum Beispiel ein Pfropfen aus offenzelligem Polyurethan-Schaum, stellt ein provozierendes Medium bereit und ist innerhalb des inneren Gehäuses **20** angeordnet. Der Schaum-Pfropfen **12**, der entweder wieder verwendbar oder wegwerfbar sein kann, kann, wie in Fig. 4B gezeigt wird, zylindrisch oder konisch geformt sein. Im Falle eines zylindrischen Pfropfens kann der Durchmesser des Pfropfens zwischen dem Durchmesser der Kappe **38** und dem Durchmesser des inneren Gehäuses **20** variieren. Im Falle eines konischen Pfropfens wird der Durchmesser des Pfropfenendes, das an der Kappe **38** anliegt, nicht kleiner sein als der Durchmesser der Kappe **38**. Der Durchmesser des anderen Endes des Pfropfens wird größer sein als der Durchmesser des an der Kappe **38** anliegenden Endes und kleiner als der Durchmesser des inneren Gehäuses, und liegt vorzugsweise im Bereich von 2 bis 15 cm. Die Höhe des Pfropfens **12** liegt vorzugsweise im Bereich von 3 bis 30 cm. Der Deckel **33** umfasst für den Eintritt von Sterilisierungsmittel wenigstens ein Loch und vorzugsweise eine Anzahl von Löchern **37**. Der Deckel **33** umfasst ferner geeignete Aufnahme- und Dichtungsmittel, wie einen mit Gewinde versehenen Abschnitt **31** oder einen Bajonett-Anschluss. Der Deckel **33** ist dafür ausgelegt, um eine nach unten gerichtete Kraft auf den Pfropfen **12** auszuüben, und umfasst dafür einen sich nach unten erstreckenden Abschnitt **35**, um den Schaum-Pfropfen **12** radial auszudehnen, wodurch eine Abdichtung gegenüber der inneren Wände des inneren Gehäuse **20** gebildet wird. Alternativ wird das Packungsmaterial **12** vor der Verwendung innerhalb des inneren Gehäuses **20** angeordnet und durch Reibungskräfte zwischen der inneren Fläche des inneren Gehäuses **20** und der Oberfläche des Packungsmaterials **12** darin gehalten. Bei einer solchen Ausführungsform ist der Deckel **33** nicht notwendig.

[0038] Bezug nehmend auf Fig. 4C wird eine dritte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gezeigt. Bei dieser Ausführungsform springt die Kappe **38** vom inneren Gehäuse **20** vor, um dem Temperatursensor **34** zu ermöglichen, Temperaturen in einem vorgegebenen Abstand vom inneren Gehäuse **20** zu messen. Das provozierende Medium **12'**, zum Beispiel ein Pfropfen aus offenzelligem Polyurethan-Schaum, ist über der Kappe **38** angeordnet. Das provozierende Mittel **12'**, das entweder wegwerfbar oder wieder verwendbar sein kann, ist vorzugsweise

kugelförmig oder kubisch, wenngleich jede geeignete dreidimensionale Gestalt verwendet werden kann. Im Falle eines kugelförmigen Pfropfens wird der Durchmesser im Bereich von 2 bis 15 cm liegen. Im Falle eines kubischen Pfropfens wird der Durchmesser im Bereich von 2 bis 15 cm liegen. Die Bohrung **41** besitzt einen Durchmesser von ungefähr 15% weniger als der Durchmesser der Kappe **38**, so dass, wenn das provozierende Medium **12'** über der Kappe **38** angeordnet wird, eine enge Dichtung gebildet wird. Ferner könnte der mit dem inneren Gehäuse **20** in Kontakt stehende Abschnitt des provozierenden Mediums **12'** weiter abgedichtet werden, indem ein auf Druck empfindlicher Klebstoff einbezogen wird. Die Bohrung **41** des kugelförmigen provozierenden Mediums **12'** besitzt eine derartige Länge, dass der Temperatursensor **34** die Temperatur an der geometrischen Mitte des provozierenden Mediums **12'** misst.

[0039] Zurückkommend auf Fig. 2 besitzt das innere Gehäuse **20** vorzugsweise eine zylindrische Form und ist aus einem transparenten, steifen Material mit weiter Temperaturstabilität hergestellt, so dass das innere Gehäuse **20** sich nicht verwindet oder die Abmessungen verändert, wenn es einem weiten Bereich von Temperaturen ausgesetzt ist. Ein bevorzugtes Material für das innere Gehäuse **20** ist Ultrason E, ein Polysulfon-Kunststoff. Das innere Gehäuse ist ungefähr 4 cm hoch und 5 cm im Durchmesser. Der im inneren Gehäuse **20** untergebrachte Inhalt kann vor der extremen Hitze innerhalb der Sterilisierkammer durch ein Vakuum innerhalb des inneren Gehäuses **20** geschützt werden. Ein inneres Vakuum hindert Luft daran, Hitze von den Innenwänden des inneren Gehäuses **20** zu den innerhalb des inneren Gehäuses untergebrachten Bauteilen zu leiten. Bei einer Ausführungsform wird das innere Gehäuse **20** evakuiert, wenn es zusammengebaut ist. Das innere Gehäuse **20** ist dann abgedichtet, um den Druck innerhalb des inneren Gehäuses **20** vorzugsweise unter 0,2 Bar absoluter Druck zu halten. Bei einer anderen Ausführungsform umfasst das innere Gehäuse **20** ein Einwegeventil **32**. Das Ventil **32** öffnet, wenn der Druck außerhalb vom inneren Gehäuse **20** unter einen vorgegebenen Wert sinkt, wie es durch die Federspannung des Ventils **32** und den Luftdruck außerhalb des Ventils festgelegt wird. Wenn das Testsystem **2** das Einwegeventil **32** umfasst, ist es nicht notwendig, ein Vakuum zu ziehen, wenn das innere Gehäuse **20** zusammengebaut ist. Falls beim Zusammenbau kein Vakuum gezogen wird sondern wenn ein Vakuum innerhalb einer Sterilisierkammer gezogen wird, wenn das Testsystem **2** im Inneren angeordnet ist, öffnet das Ventil **32**, um zu ermöglichen, dass ein Vakuum auch innerhalb des inneren Gehäuses **20** gezogen wird. Falls ein Vakuum beim Zusammenbau gezogen wurde, öffnet das Ventil **32**, um zu ermöglichen, dass ein stärkeres Vakuum gezogen wird, falls der Druck innerhalb der Sterilisierkammer unter den Druck innerhalb des inneren Gehäuses **20** sinkt.

[0040] Das innere Gehäuse **20** bringt die Elektronik und Sensoren des elektronischen Testsystems **2** unter. Die Temperatursensoren **34** und **36** können beliebige aus einer Anzahl von Temperaturmessfühlern, wie Thermoelemente oder Thermistoren, sein. Die Temperatursensoren **34** und **36** können vor der äußeren Umgebung geschützt sein, wie durch Kappen **38** und **40**. Die Kappe **38** kann aus jedem beliebigen wärmeleitfähigen Material hergestellt sein, wie rostfreier Stahl oder Aluminium. Die Kappen **38** und **40** erleichtern ferner das Abdichten der Sensoren **34** und **36** innerhalb des inneren Gehäuses **20**. Der Temperatursensor **34** ist derartig positioniert, dass er die Temperatur an einer Stelle am Ende eines provozierenden Wegs misst, so dass ein Sterilisiermittel das Packungsmaterial durchdringen muss, um die Stelle des Sensors zu erreichen. In Fig. 2 müsste das Sterilisiermittel das Packungsmaterial innerhalb des Behälters **4** durchdringen, um den Temperatursensor **34** zu erreichen. Der Temperatursensor **36** misst andererseits die Außentemperatur. Wenn das elektronische Testsystem **2** innerhalb einer Sterilisierkammer angeordnet ist, misst der Temperatursensor **36** somit die Kammertemperatur.

[0041] Die Platine **42** ist von den Wänden des inneren Gehäuses **20** wärmeisoliert, um die Wärmeleitung von Außenwärme zu der auf der Platine montierten Elektronik zu verhindern. Flächenmontierte Chips **46**, Batterien **44**, Temperatursensoren **34** und **36**, Leuchtdiode **52** und Drucksensor **48** können alle auf der Platine **42** elektrisch verbunden sein. Bezug nehmen auf Fig. 5 wird ein Schaltbild eines bevorzugten Schaltkreises für das elektronische Testsystem **2** gezeigt. Die Temperatursensoren **34** und **36** messen jeweils die Temperatur innerhalb des Testsystems und innerhalb der Sterilisierkammer. Der Temperatursensor **62** misst die Temperatur an der Platine **42**, um zu bestimmen, ob die Temperatur die Betriebstemperatur der Schaltkreis-Bauteile übersteigt. Falls der Mikroprozessor **60** feststellt, dass die abgetastete Temperatur am Sensor **62** die Betriebstemperatur übersteigt, schaltet der Mikroprozessor **60** den Schaltkreis ab. Der Temperatursensor **62** ist eine Sicherheitsmaßnahme, um die Schaltkreis-Bauteile zu schützen. Schaltkreis-Bauteile, insbesondere wenn sie militärischen Normen entsprechen, sind dafür bemessen, bei Umgebungstemperaturen bis zu einem vorgeschriebenen Maximum, wie 125 °C, zu arbeiten. Dieselben Schaltkreis-Bauteile besitzen gewöhnlich eine höhere Lagertemperatur als Arbeitstemperatur, wie eine Lagertemperatur von 150 °C. Falls die Schaltkreis-Bauteile für eine Umgebungstemperatur von 125 °C bemessen sind, wird der Mikroprozessor **60** den Schaltkreis somit abschalten, falls der Sensor **62** eine Temperatur abtastet, die 125 °C übersteigt, wodurch die Schaltkreis-Bauteile bis zu einer Temperatur von 150 °C geschützt werden.

Die Platine **42** kann weiter andere Sensoren umfassen, wie Sensoren für relative Luftfeuchtigkeit, Sensoren für elektrische Leitfähigkeit oder Drucksensoren. Bezug nehmend auf Fig. 2 und Fig. 5 ist der Drucksensor **48** elektrisch mit der Platine **42** verbunden. Das innere Gehäuse **20** umfasst ein Loch **50**, um zu ermöglichen, dass der Druck in der Sterilisierkammer vom Drucksensor **48** abgetastet wird. Das Loch **50** und die Messoberfläche des Drucksensors **48** sind von der Umgebung innerhalb des Gehäuses **20** isoliert. Die Platine **42** kann auch ihre eigenen Batterien **44**, EIN/AUS-Schalter einschließlich eines magnetisch betätigten, bistabilen Schalters **74** und einer Induktivspule **76** und eine geschaltete Spannungsversorgung **78** umfassen.

[0042] Wenn die Temperatursensoren **34** und **36** Temperaturen messen, werden die Temperaturwerte in einem Speicher **64** abgespeichert. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der Speicher **64** ein elektrisch löschbarer, programmierbarer Nur-Lese-Speicher (EEPROM). Wenn die Temperaturen im Speicher **64** abgespeichert werden, stellt ein quarzgesteuerter Frequenzgenerator **66** eine Zeitbasis für den Mikroprozessor bereit. Der Mikroprozessor **60** wandelt die Schwingungen vom Quarz **66** in Zeitdaten um, die den Temperaturdaten entsprechen. Zeitdaten werden ebenfalls im Speicher **64** abgespeichert. Wenn der Mikroprozessor **60** einmal festgestellt hat, dass ein Sterilisierungszyklus vollendet ist, stellt er fest, ob der Sterilisierungszyklus zufrieden stellend ist, in anderen Worten, dass das Sterilisierungsmittel das Packungsmaterial im Behälter **4** durchdrungen hat. Bei einer Ausführungsform sendet die Leuchtdiode (LED) **68** Licht aus, falls der Mikroprozessor **60** festgestellt hat, dass der Sterilisierungszyklus zufrieden stellend war. Bei einem vollkommen unabhängigen, elektronischen Testsystem ist nur eine einzige LED notwendig, um anzuzeigen, ob der Zyklus bestanden hat. Mit einer einzigen LED kann die LED fortlaufend brennen, um ein Bestehen des Zyklus anzuzeigen, und kann blinken, um ein Scheitern des Zyklus anzuzeigen. Bei einer Ausführungsform eines unabhängigen Testsystems sind zwei LEDs vorhanden, um einen bestandenen Zyklus und einen gescheiterten Zyklus anzuzeigen, falls der Sterilisierungszyklus bestanden ist, leuchtet die LED **68** grün. Falls der Mikroprozessor **60** festgestellt hat, dass der Sterilisierungszyklus gescheitert ist, leuchtet LED **70** rot. Bei einer anderen Ausführungsform würde die LED **68** ein fortlaufendes grünes Licht aussenden, während die LED **70** ein blinkendes rotes Licht aussenden würde. Bei noch einer anderen Ausführungsform eines unabhängigen, elektronischen Testsystems sind mehrere LEDs vorhanden, um einen bestandenen oder gescheiterten Zyklus anzuzeigen und im Falle eines gescheiterten Zyklus, die Größe des Grades des Scheiterns. Falls der Sterilisierungszyklus besteht, sendet die LED **68** ein fortlaufendes grünes Licht. Falls der Mikroprozessor **60** feststellt, dass der Zyklus gescheitert ist, stellt der den Grad des Scheiterns fest und veranlasst eine entsprechende Anzahl von LEDs, blinkendes rotes Licht auszusenden.

[0043] In einigen Situationen ist es jedoch wünschenswert, die im Speicher **64** gespeicherten Daten zu einem außen befindlichen Prozessor oder Speicher zu übertragen. Der Datentransfer kann initiiert werden, indem der magnetisch gesteuerte Schalter **80**, vorzugsweise ein Reed-Schalter, und EIN/AUS-Schalter **74** betätigt werden. Daten werden dann unter Verwendung der LED **72** optisch übertragen. Bezug nehmend auf die Fig. 6 und Fig. 7 wird nunmehr eine bevorzugte Vorrichtung zum Einschalten des elektronischen Testsystems und zur Datenübertragung beschrieben. Weil das elektronische Testsystem **2** in extremen Umgebungsbedingungen angeordnet ist, ist es wünschenswert, dass sich die Leistungs- und Datenschalter vollständig innerhalb des inneren Gehäuses **20** befinden, und sogar noch wünschenswerter, dass die Schalter von der äußeren Temperatur wärmeisoliert sind. Es ist für den Leistungsschalter auch wünschenswert, dass er automatisch abschaltet, wenn das Testsystem nicht benutzt wird. In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird deshalb ein Annäherungsschalter verwendet, um sowohl das elektronische Testsystem einzuschalten als auch die Datenübertragung zu initiieren. Das Gestell **100** zur Datenübertragung und zum Leistungsschalten umfasst vorzugsweise eine äußere Bodenwand **102**, einen oberen Wandabschnitt **104** und äußere Seitenwände **106**, die sich zwischen ihnen erstrecken. Das Gestell **100** umfasst ferner eine innere Bodenwand **108** und innere Seitenwände **110**, die sich zwischen dem oberen Wandabschnitt **104** und der inneren Bodenwand **108** erstrecken. Das Gestell **100** kann aus jedem nichtmagnetischem Material hergestellt sein, wie Kunststoff oder Aluminium. Die innere Bodenwand **108** und innere Seitenwand **110** sind dafür vorgesehen, es dem elektronischen Testsystem **2** zu ermöglichen, innerhalb des Gestells **100** in einer vorgegebenen Orientierung angeordnet zu werden. Die vorgegebene Orientierung begründet sich aus der Stelle des Datenübertragungs-Schalters **80**, der zur Initiierung des Datentransfers benutzt wird, des EIN/AUS-Schalters **74** und des Datenübertragungs-LEDs **72**. Der Datenübertragungs-Schalter **80** und EIN/AUS-Schalter **74** sind vorzugsweise an gegenüberliegenden Enden der Platine **42** montiert. Das Gestell **104** ist dafür geeignet, das elektronische Testsystem **2** derart aufzunehmen, dass der Datenübertragungs-Schalter **80** und EIN/AUS-Schalter **74** jeweils den Datenübertragungs-Magnet **112** und Leistungsmagnet **114** passieren. Bezug nehmend auf Fig. 6A umfasst das Gestell **100** zum Beispiel eine longitudinale Kerbe **101**, die sich zwischen dem oberen Wandabschnitt **104** und der inneren Bodenwand **108**, die nicht gezeigt ist, erstreckt. Das äußere Gehäuse **22** des Testsystems **2**

umfasst eine longitudinale Rippe **103**, die dimensioniert ist, um in die Kerbe **101** einzugreifen. Da die Rippe **103** vom äußeren Gehäuse **22** vorspringt, besteht die einzige Orientierung, in der das Testsystem **2** im Gestell **100** angeordnet werden kann, darin, dass die Rippe **103** mit der Kerbe **101** ausgerichtet wird und dadurch die Magneten und Schalter entsprechend angeordnet werden können. Der Datenübertragungs-Magnet **112** und Leistungsmagnet **114** können entweder Permanentmagneten sein, die innerhalb des Gestells **100** positioniert sind, oder es können vom Benutzer erregte Induktivspulen sein, um selektiv die Datenübertragung oder das Einschalten zu initiieren. Zum Beispiel, indem der Schaltknopf **101** am Gestell **100** gedrückt wird. Die Magneten müssen ein Magnetfeld abstrahlen, das stark genug ist, um deren entsprechenden Schalter innerhalb des Testsystems zu betätigen, aber nicht so stark, dass der andere Schalter betätigt wird. Das Magnetfeld des Leistungsmagneten **114** muss zum Beispiel stark genug sein, so dass, wenn das Testsystem **2** im Gestell **100** angeordnet ist, der EIN/AUS-Schalter **74** durch das Feld hindurch geht aber der Datenübertragungs-Schalter **80** nicht. Bei einer Ausführungsform wird eine Feldstärke von 1400 Gauß verwendet. Bei einer solchen Ausführungsform beträgt der Abstand von den Schaltern zu den Magneten vorzugsweise zwischen 20 und 30 mm. Zahlreiche Kombinationen von Betätigungs-Komponenten **112** und **114** und abtastenden Komponenten **74** und **80** können anstelle der magnetischen Stellglieder und Reed-Schalter verwendet werden. Einige Beispiele von Konfigurationen zum Näherungsschalten umfassen das Verwenden eines Magnetstellgliedes und einer HallEffekt-Vorrichtung, eines Magnetstellgliedes und einer Magneto-Widerstands-Vorrichtung, einer Lichtdioden-Lichtquelle (LED) und eines optischen Schalters, eines magneto-dynamischen Umformers, einer elektrostatisch kapazitiven Kopplung und elektrodynamisch kapazitiven Kopplung.

[0044] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das elektronische Testsystem in der Lage, gespeicherte Daten an eine außen befindliche Hardware zu übertragen, wie eine Speichervorrichtung, einen Computer oder einen Drucker. Der Datenübertragungs-Schalter **80** ist eine magnetisch betätigte Schaltvorrichtung mit einem stabilen offenen Zustand, wenn sich der Schalter **80** nicht in der Nähe eines Magnetfeldes einer vorgegebenen Stärke befindet, und einem geschlossenen Zustand, wenn der Schalter **80** sich in einem Magnetfeld der vorgegebenen Stärke befindet. Vorzugsweise sollte das Magnetfeld, das erforderlich ist, um den Schalter **80** geschlossen zu halten, minimal 10 Gauß besitzen. Wenn der AN/AUS-Schalter **74** betätigt worden ist und der Datenübertragungs-Schalter **80** innerhalb einer vorgegebenen Zeit geschlossen ist, wie 10 Sekunden, signalisiert er dem Mikroprozessor **60**, die Datenübertragung zu initiieren, alle in dem Speicher **64** gespeicherten Daten an eine externe Hardware zu übertragen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird die Datenübertragung unter Verwendung einer Infrarot-Lichtdiode (IR LED) **72**, die auf der Platine **42** befestigt ist, und eines Infrarot-Sensors **120** erreicht, der innerhalb des Gestells **100** angeordnet ist. Es werden eine Infrarot-Diode und -Sensor bevorzugt, weil sichtbares Umgebungslicht die Datenübertragung nicht beeinträchtigen wird. Beispiele für LEDs und Sensoren, die für Datenübertragungen verwendet werden, sind SE2470-2 und SDP8602-3, die von Honeywell, Inc. aus Minneapolis, MN hergestellt werden. Das Gestell **104** umfasst eine Öffnung in der inneren Seitenwand **110** derart, dass Licht, das vom IR LED **72** ausgesendet wird, vom Sensor **120** abgetastet werden kann. IR LED **72** überträgt Daten in einem Binärstrom und verwendet infrarote Lichtimpulse, vorzugsweise in einem RS-232 Datenformat. Das Gestell **100** umfasst ferner Schnittstellen **178** zum Anschließen an externe Vorrichtungen.

[0045] Bezug nehmend auf Fig. 8 ist ein Blockdiagramm für einen bevorzugten Schaltkreis zum Empfangen und Verarbeiten von Daten vom elektronischen Testsystem gezeigt. Der Infrarot-Sensor **170** empfängt Lichtimpulse vom IR LED **72**, und der Mikroprozessor **172** speichert die Daten in einem Direktzugriffspeicher (RAM) **174**. Falls die Bewertung der Effizienz des Sterilisierungszyklus nicht vom Mikroprozessor auf der Platine innerhalb des Testsystems durchgeführt wurde, kann der Mikroprozessor **172** die Bewertung durchführen. Das Gestell **100** kann ferner LEDs, LED-Stab **180** oder irgendeine andere geeignete Anzeige umfassen, um anzuzeigen, ob der Sterilisierungszyklus bestanden hat oder gescheitert ist. Das Gestell **100** kann auch Schnittstellen **178** zu einem Personal Computer für weitere gründliche Bewertung, zu einer Speichervorrichtung zum Speichern von Daten oder zu einem Drucker zum Ausdrucken von Daten und Ergebnissen der Bewertungen umfassen.

[0046] Der EIN/AUS-Schalter **74** ist eine bistabile, magnetisch betätigte Schaltvorrichtung, wie ein bistabiler Reed-Schalter. Der EIN/AUS-Schalter **74** wird von einer AUS-Stellung in eine EIN-Stellung geschaltet, wenn das Testsystem **2** in der vorgegebenen Orientierung in das Gestell **100** eingesetzt wird oder aus dem Gestell **100** herausgenommen wird und der Schalter **74** durch das Magnetfeld des Leistungsmagneten **114** hindurchgeht. Der Schalter **74** bleibt in der stabilen EIN-Stellung, bis ein Magnetfeld von entgegen gesetzter Polarität in der Nähe des Schalter **74** angeordnet wird, wodurch der Schalter **74** in einen zweiten stabilen Zustand, eine AUS-Stellung, geschaltet wird. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Induktivspule **76** auf der Platine **42** in der Nähe des Schalters **74** angebracht, und insbesondere ist der Schalter **74** sogar in der Mitte der Spule **76** angebracht. Die Induktivspule **76** erzeugt ein Mag-

netfeld von entgegen gesetzter Polarität und ausreichender Stärke, um den EIN/AUS-Schalter **74** in die AUS-Stellung zu schalten. Wenn der Schalter **74** sich in der EIN-Stellung befindet, legt der Mikroprozessor **60** fest, wann die Spule **76** zu erregen ist, wodurch der Strom des elektronischen Testsystems **2** ausgeschaltet wird.

[0047] Bezug nehmend auf Fig. 9 ist ein bevorzugtes Flussdiagramm gezeigt zum Festlegen wann die Induktivspule **76** zu erregen ist, wodurch der Strom des Testsystems ausgeschaltet wird. Wenn der Leistungsschalter **74** einmal eingeschaltet ist, wird der Mikroprozessor **60** die Induktivspule **76** in Block **142** erregen, wenn eine beliebige von drei möglichen Bedingungen erfüllt ist. Eine erste Bedingung zum Ausschalten des Stroms des elektronischen Testsystems ist, wenn die Datenübertragung abgeschlossen ist, wie in Block **124** gezeigt ist. Bei einer Ausführungsform ist das elektronische Testsystem in der Lage, gespeicherte Daten an eine außen befindliche Hardware zu übertragen. Wenn Strom eingeschaltet ist, dann wird die Datenübertragung initiiert, falls der Daten-Schalter geschlossen ist. Wenn das Testsystem **2** innerhalb des Gehäuses **140** zur Datenübertragung angeordnet ist, liest der Mikroprozessor **60** den Speicher **64** aus und überträgt die Daten durch die LED **72**. Wenn die Datenübertragung abgeschlossen ist, erregt der Mikroprozessor die Spule **76**. Falls der Datenübertragungs-Schalter nicht geschlossen ist, befindet sich das elektronische Testsystem dann in einem Datenerfassungs-Modus. Eine zweite Bedingung zum Ausschalten des Stroms des elektronischen Testsystems ist, wenn der Mikroprozessor **60** feststellt, dass das Testsystem nicht in einer Sterilisierkammer angeordnet wurde und damit eine Datenerfassung nicht notwendig ist. Eine beliebige Anzahl von Parametern kann gemessen werden, um diese Feststellung zu machen. Bei einer Ausführungsform bewertet der Mikroprozessor **60** Druck- und Temperaturmessungen in der Kammer nach einer vorgegebenen Zeit. Der Mikroprozessor bestimmt dann, ob die Messungen mit einem Kammerdruck und einer Kammertemperatur, nachdem ein Sterilisierungszyklus begonnen hat, konsistent sind. Bei Blöcken **126**, **128** und **130** bestimmt der Mikroprozessor **60**, ob die Kammertemperatur kleiner als 50 °C oder der Kammerdruck kleiner als 0,5 Bar drei Minuten nach Einschalten des Testsystems ist. Falls jede Bedingung erfüllt ist, erregt der Mikroprozessor **60** die Spule **76**, wodurch das Testsystem ausgeschaltet wird. Bei einer anderen Ausführungsform untersucht der Mikroprozessor **60** die Temperatur- und Druckdaten drei Minuten nach der Initiierung der Datenerfassung und vergleicht sie mit ursprünglichen Werten. Falls die Temperatur- und Druckdaten drei Minuten nach der Initiierung der Datenerfassung sich weniger als ± 10% von den ursprünglichen Werten unterscheiden, erregt der Mikroprozessor **60** die Spule **76**. Eine dritte Bedingung zum Ausschalten des Testsystems ist die Beendigung eines Sterilisierungszyklus. Bei Block **132** hat der Mikroprozessor **60** festgestellt, dass das elektronische Testsystem innerhalb einer Sterilisierkammer angeordnet wurde und die Datenerfassung beginnen sollte. Die erfassten Daten werden bei Block **138** gespeichert. Während der Datenerfassung verfolgt der Mikroprozessor **60** auch die Kammertemperatur. Wenn die Kammertemperatur 100 °C bei Block **134** übersteigt, stellt der Mikroprozessor **60** fest, dass das Testsystem einem Sterilisierungszyklus ausgesetzt wird und setzt die Temperatur-Flagge bei Block **136**. Wenn die Schwell-Temperatur von 100 °C erreicht wurde, verfolgt der Mikroprozessor **60** die Kammertemperatur weiter, um zu bestimmen, ob der Sterilisierungszyklus beendet wurde. Wenn die Kammertemperatur auf eine zweite Schwell-Temperatur absinkt, wie 50 °C bei Block **140**, erregt der Mikroprozessor **60** die Induktivspule **76** bei Block **142**. Die Induktivspule **76** sendet einen Magnetimpuls aus, der den Schalter **74** öffnet, wodurch der Schalter **74** in die AUS-Stellung gebracht wird. Der Mikroprozessor **60** wird die Spule **76** auch erregen, wenn der Speicher **64** voll ist.

[0048] Bezug nehmend auf Fig. 9A ist ein Blockdiagramm eines anderen Softwareprogramms gezeigt, um das Testsystem auszuschalten, nachdem ein Sterilisierungszyklus beendet ist. Ein Zähler wird bei Block **150** auf Null initialisiert. Bei den Blöcken **152** und **154** wird die Temperatur der Sterilisierkammer T_{EXT} vom externen Temperatursensor abgefragt und mit einer vorgegebenen Temperatur, zum Beispiel 120 °C, verglichen. Wenn T_{EXT} über eine vorgegebene Temperatur ansteigt, stellt das Testsystem fest, dass der Sterilisierungszyklus begonnen hat. So lange wie T_{EXT} über 120 °C verbleibt, wird der Zähler um eine Sekunde bei Block **156** erhöht. Einige Sterilisierungszyklen arbeiten mit Ein-Minuten-Zeitschalter, bei denen Dampf während 20 Sekunden eingeblasen wird, gefolgt von einer Evakuierung der Kammer von 40 Sekunden. Bei solchen Zyklen können die Temperaturen nach dem ersten Impuls zum Entfernen von Luft unter 120 °C fallen. Der Zeitschalter wiederholt zyklisch häufig für bis zu 15 Impulse. Bei Block **160** stellt das Testsystem deshalb fest, ob die Temperatur für mehr als eine Minute über 120°C gewesen ist, was angibt, dass sich der Zyklus in der Sterilisierungs-Halteperiode befindet. Falls die Temperatur für weniger als eine Minute über 120°C gewesen ist, kehrt das Programm zu Block **152** zurück. Falls dem Zyklus eine Evakuierung der Kammer folgt, kann die Temperatur unter 120 °C innerhalb einer Minute fallen, und der Block **154** wird daher den Zähler auf Null zurücksetzen. Falls der Zähler jedoch über eine Minute ist, stellt das Testsystem fest, dass der Zyklus über die Pulsstufen hinaus ist, und ermittelt, ob der Zähler über drei Minuten und die externe Temperatur unter 50 °C liegt. Falls nicht, fragt das Testsystem weiter die externen Temperaturen ab. Wenn die Temperatur für mehr als eine Minute über 120 °C gewe-

sen ist und nach drei Minuten, nachdem die Temperatur auf über 120 °C anstieg, unter 50 °C fällt, stellt das Testsystem fest, dass der Sterilisierungszyklus beendet ist und erregt die Spule. Ferner können andere Arten von Bedingungen analysiert werden, um festzustellen, ob die Spule erregt werden sollte, zum Beispiel, ob der Speicher voll ist. Während einige beispielhafte Softwareprogramme offenbart worden sind, werden Fachleute ohne weiteres erkennen, dass aus mehreren Softwareprogrammen ein Beliebiges verwendet werden kann, um eine der zuvor genannten Bedingungen zum Erregen der Induktionsspule zu erkennen.

[0049] Fig. 10A und Fig. 10B sind Flussdiagramme eines Softwareprogramms, das dazu verwendet wird, um zu bestimmen, ob ein geeignetes Eindringen des Sterilisierungsmittel erreicht worden ist, wenn Temperaturen innerhalb des Testsystems und am Referenzpunkt in der Kammer abgetastet werden. Zum Zwecke der Beschreibungen der Flussdiagramme wird eine Sterilisierungsperiode von ungefähr drei Minuten Dauer verwendet. Falls eine Lufttasche vorhanden ist, wird das Sterilisierungsmittel nicht schnell in das Packungsmaterial eindringen. Dies veranlasst eine Temperaturdifferenz zwischen dem Sensor, der innerhalb des provozierenden Sterilisierungsguts oder am Ende des Packungsmaterials angeordnet ist, und dem Kammer-Referenzsensor. Das System stellt fest, ob die Temperaturdifferenz zwischen den zwei Punkten eine vorgegebene Maximaldifferenz an einem vorgegebenen Punkt innerhalb des Sterilisierungszyklus überschreitet. Fig. 11A zeigt das Verhältnis zwischen den kritischen Punkten, die in dem Programm verwendet werden. Bei Blöcken **200** und **202** werden Datenpunkte vom Temperatursensor innerhalb des Testsystems und vom Temperatursensor am Referenzpunkt in der Kammer während des Sterilisierungszyklus aufgezeichnet. Es werden auch Zeitdaten zu den Temperaturmessungen aufgezeichnet. Das Testsystem findet das Ende des Sterilisierungszyklus basierend auf der Tatsache, dass am Ende des Zyklus die Temperatur in der Kammer sinkt. Nachdem die Temperatur über eine erste vordefinierte Temperatur ansteigt, setzt das Testsystem eine Flagge, die notiert, dass ein Sterilisierungszyklus auftritt. Wenn die Flagge gesetzt ist und die Kammertemperatur unter eine zweite vordefinierte Temperatur fällt, erkennt das Testsystem, dass der Sterilisierungszyklus geendet hat und stoppt das Aufzeichnen der Temperaturen und Zeitdaten.

[0050] Nachdem der Sterilisierungszyklus beendet ist, wird ein Referenzpunkt auf der externen Temperaturkurve aufgefunden, der dem Ende der Sterilisierungsphase bei den Blöcken **206** und **208** entspricht. Dieser Referenzpunkt ist jedem Zyklus gemein und ist durch ein schnelles Sinken der Kammertemperatur gekennzeichnet. Das Verfahren zum Auffinden des Referenzpunktes beinhaltet das Abfragen der im Speicher abgespeicherten externen Temperaturdaten, indem rückwärts durch die gespeicherten Daten gearbeitet wird. Das System startet vom letzten Datenpunkt von der externen Temperaturkurve und vergleicht ihn mit einer vorprogrammierten Sterilisierungs-Referenztemperatur T_S, die im Speicher abgespeichert ist. Bei typischen Sterilisierungszyklen steigt die Temperatur innerhalb der Sterilisierkammer weiter an, bis sie die Sterilisierungstemperatur erreicht, in vielen Fällen ungefähr 134 °C. Wenn die Sterilisierungstemperatur erreicht ist, wird sie für eine vorgegebene Zeit gehalten, zu welcher Zeit die Dampfversorgung in die Kammer abgeschaltet wird und die Temperatur in der Kammer sinkt. Die Sterilisierungs-Referenztemperatur ist somit der Wert, der für die in einem besonderen Sterilisierungszyklus verwendete Sterilisierungs-Haltetemperatur repräsentativ ist. Bei einer anderen Ausführungsform kann anstelle des Vorprogrammierens der Sterilisierungs-Referenztemperatur T_S der Mikroprozessor des Testsystems T_S basierend auf Messungen, die während des Sterilisierungszyklus gemacht wurden, bestimmen, um festzustellen, bei welcher Temperatur das Steuersystem des Sterilisators den Zyklus gestartet hat, wodurch eine variable T_S erhalten wird. Um einen Referenzpunkt aufzufinden, findet das System den letzten Datenpunkt von der Halteperiode der Sterilisierungstemperatur. Beginnend mit dem letzten Datenpunkt von der externen Temperaturkurve, wird jeder Datenpunkt mit der Sterilisierungs-Referenztemperatur verglichen. Falls ein Datenpunkt kleiner als die Sterilisierungs-Referenztemperatur ist, vergleicht das System unmittelbar frühere Datenpunkte, bis ein Datenpunkt größer als oder gleich der Sterilisierungs-Referenztemperatur ist. Der erste Datenpunkt, der größer als oder gleich der Sterilisierungs-Referenztemperatur ist, wird als Referenzpunkt zugewiesen und die Zeit, die dem Referenzpunkt entspricht, wird als Referenzzeit t_r bei Block **210** gespeichert. In Fig. 11A zeigt der Referenzpunkt **250** das Ende der Sterilisierungsphase an und würde die Sterilisierungs-Referenztemperatur approximieren. Dieser Datenpunkt wird als Referenzpunkt festgesetzt.

[0051] Wenn der Referenzpunkt festgelegt ist, analysiert das System die Differenz zwischen der internen Temperatur, die Temperatur an einem vorgegebenen Punkt innerhalb des provozierenden Sterilisierungsguts, und der externen Temperatur, der Temperatur am Referenzpunkt in der Kammer, und sucht nach einem kritischen Punkt, der anzeigt, dass zufrieden stellendes Eindringen von Dampf aufgetreten ist. Bei Block **212** fragt das System vom Speicher sowohl die internen als auch externen Temperaturen, die sich zeitlich entsprechen, ab. Die entsprechenden internen und externen Temperaturen werden, beginnend bei der Referenzzeit, in umgekehrter chronologischer Reihenfolge abgefragt. Bei Block **214** wird eine Temperaturdifferenz T_D für jeden Satz von inter-

nen und externen Temperaturen bestimmt und wird wie folgt bestimmt:

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

[0052] Jede Temperaturdifferenz T_D wird bei Block **216** mit einer vorprogrammierten Temperaturdifferenz verglichen und die Kammertemperatur T_{EXT} wird mit der Sterilisierungstemperatur T_S verglichen. Der vorprogrammierte Temperaturunterschied ist der Wert einer Temperaturdifferenz innerhalb des Testsystems in Bezug auf die Kammertemperatur, die als ein nicht zufrieden stellender Sterilisierungszyklus betrachtet werden würde. Dieser vorprogrammierte Temperaturunterschied wird durch Validierungsexperimente bestimmt, bei denen die Leistung des elektronischen Testsystems mit der eines textilen Standard-Testsystems nach Bowie-Dick gemäß anerkannter internationaler, europäischer oder nationaler Normen verglichen wird. Wenn zum Beispiel bei einer Ausführungsform der Temperaturrückgang in einer Periode von 2 Minuten und 40 Sekunden größer ist als 2 °C, nachdem die Kammer-Referenztemperatur die Sterilisierungs-Haltetemperatur von 134 °C erreicht hat, wird der Zyklus als unzufrieden stellend betrachtet. Ferner muss die Kammertemperatur über einer geeigneten Sterilisierungstemperatur verbleiben, damit Sterilisierung auftritt.

[0053] Wenn eine Temperaturdifferenz größer als der vorprogrammierte Temperaturunterschied ist oder die Kammertemperatur unter die Sterilisierungs-Referenztemperatur fällt, wird bei Block **218** der Zeit, zu der das auftritt, die kritische Zeit t_c zugewiesen. Die Zeit, zu der die eine von diesen Bedingungen auftritt, wird von der Referenzzeit bei Block **220** subtrahiert, um eine Testperiode t_{test} zu bestimmen:

$t_{test} = t_r - t_c$

[0054] Die Testperiode t_{test} stellt die Zeitperiode dar, in der die Temperatur innerhalb des Testsystems in dem vorprogrammierten Temperaturunterschied verblieben ist. Bei Block **222** wird die Testperiode ttest mit einer vorprogrammierten Sterilisierungsperiode t_p verglichen, die die Zeitperiode darstellt, die dafür bekannt ist, um zu gewährleisten, dass jede Oberfläche innerhalb des am kompaktesten gepackten Sterilisierguts, für das ein Sterilisator zur Behandlung ausgelegt ist, für eine geeignete Kombination von Temperatur und Zeit ausgesetzt sein würde. In dem obigen Beispiel wäre t_p zwei Minuten **40** Sekunden. Falls die Testperiode ttest größer als oder gleich der vorprogrammierten Sterilisierungsperiode t_p ist, dann hat der Zyklus bestanden. Dies gibt an, dass während des Tests das Sterilisierungsmittel schnell in das provozierende System eingedrungen ist, sodass angegeben wird, dass der Grad an vorhandener Restluft unzureichend war, um zu verhindern, dass irgendein Artikel des Sterilisierungsguts, der normal behandelt wurde, in einer geeigneten Kombination aus Zeit und Temperatur dem Sterilisierungsmittel ausgesetzt wird. Falls die Testperiode t_{test} kleiner als die vorgegebene Sterilisierungsperiode t_p ist, dann scheitert der Zyklus. Dies gibt an, dass eine ausreichend große Lufttasche in dem provozierenden Stapel vorhanden war, um ein schnelles Eindringen des Sterilisierungsmittels zu verhindern.

[0055] Bezug nehmend auf die Fig. 11A und Fig. 11B werden jeweils Beispiele eines bestandenen Zyklus und eines gescheiterten Zyklus gezeigt. Bei einem bestandenen Zyklus muss die Testperiode t_{test} größer sein als die Periode t_p, damit der Sterilisierungszyklus als hinreichend angesehen werden kann. In Fig. 11A wird der Referenzpunkt **250** festgelegt, indem der erste Datenpunkt der externen Temperatur aufgefunden wird, wobei vom letzten Datenpunkt begonnen wird und in umgekehrter chronologischer Reihenfolge vorgegangen wird, der gleich der Sterilisierungs-Referenztemperatur T_S von 134 °C ist. Wenn der Referenzpunkt **250** festgelegt ist, wird tr auf 18 Minuten gesetzt, das Zeitdatum, das dem Referenzpunkt **250** entspricht. Der Sterilisierungszyklus in Fig. 11A besitzt einen vorprogrammierten Temperaturunterschied von 2 °C. Somit wird der erste Punkt, an dem die Differenz zwischen der internen Temperatur und externen Temperatur größer als 2 °C ist, als kritischer Punkt **252** festgelegt und die kritische Zeit t_c von 15 Minuten aufgezeichnet. Die Testperiode t_{test} beträgt ungefähr drei Minuten, was größer als die vorprogrammierte Periode t_p, die 2 Minuten **40** Sekunden beträgt, ist, und der Zyklus besteht. In Fig. 11B ist der Referenzpunkt **260** festgelegt und t_r ist auf 18 Minuten gesetzt. Die kritische Zeit t_r, die mit dem kritischen Punkt **262** verknüpft ist, wird aufgezeichnet. Die Testperiode t_{tesc} ist die Differenz zwischen der Referenzzeit tr und der kritischen Zeit t_c oder 1 Minute dreißig Sekunden. Die Testperiode ist kleiner als die vorprogrammierte Periode und somit scheitert der Zyklus.

[0056] Bei der oben beschriebenen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung werden zwei Messungen verwendet, um zu bestimmen, ob der Sterilisierungszyklus besteht. Während die Prüfung der Temperaturdifferenz zwischen den externen und internen Temperaturen eine direkte Information über das Vordringen von Hitze zu dem Fühlerpunkt, der innerhalb des provozierenden Sterilisierguts angeordnet ist, liefert, spiegelt sie das Vordringen von Feuchtigkeit zu dem Fühlerpunkt nicht direkt wider. Durch Interferenz zeigt ein schnelles Gleichgewicht zwischen dem Fühlerpunkt in dem provozierenden Sterilisiergut und der Kammer das Nichtvorhandensein einer isolierenden Lufttasche an. Es ist jedoch möglich, das Vordringen von Feuchtigkeit zum Fühlerpunkt innerhalb des provozierenden Sterilisierguts direkt zu messen. Bei einer anderen Ausführungsform

der vorliegenden Erfindung kann ein Feuchtigkeitssensor, wie ein Sensor für elektrische Leitfähigkeit, in Verbindung mit einem Temperatursensor verwendet werden, um ein hinreichendes Eindringen von Feuchtigkeit zum Fühlerpunkt innerhalb des provozierenden Sterilisierguts, und deshalb durch Interferenz Dampf, zu bestimmen. Bei dieser Ausführungsform wird der Sensor für elektrische Leitfähigkeit durch den Temperatursensor ersetzt, der die Temperatur an dem Fühlerpunkt innerhalb des provozierenden Sterilisierguts misst, das heißt an der vorgegebenen Stelle, die von dem Packungsmaterial provoziert wird. Typischerweise bestehen die Sensoren für elektrische Leitfähigkeit aus zwei inerten Platten mit einer bekannten Oberfläche und einem bekannten Abstand voneinander. Eine elektrische Potentialdifferenz wird an die Platten angelegt. Die Konduktanz eines Stroms zwischen den Platten hängt von der Leitfähigkeit des Mediums zwischen den Platten ab. Falls das Medium feuchter Dampf ist, ist die Leitfähigkeit relativ groß im Vergleich zu Luft, die eine niedrige Leitfähigkeit hat. Das elektronische Testsystem kann somit an Hand der Leitfähigkeit in der Mitte des Testsystems feststellen, ob hinreichendes Eindringen von Dampf stattgefunden hat. Der Temperatursensor, der die Temperatur in der Sterilisierkammer misst, bleibt derselbe.

[0057] Bezug nehmend auf die Fig. 10A und Fig. 12 sind die Flussdiagramme eines Softwareprogramms gezeigt, die dafür verwendet werden, um festzustellen, ob der Sterilisierungszyklus besteht, wenn eine Leitfähigkeit durch das Testsystem abgetastet wird. Fig. 10A ist ähnlich zum Softwareprogramm, wenn zwei Temperatursensoren verwendet werden, außer, dass, anstatt Paare von Temperaturdaten zu erfassen, Leitfähigkeitsdaten und externe Temperaturdaten bei Block **200** erfasst werden. Ähnlich werden Zeitdaten, die den Leitfähigkeits- und Temperaturmessungen entsprechen, aufgezeichnet. Bei den Blöcken **206**, **208** und **210** wird der Referenzpunkt festgelegt, indem die externe Temperatur analysiert wird, wie zuvor beschrieben wurde.

[0058] Wenn der Referenzpunkt festgelegt ist, fragt das System bei den Blöcken **250** und **252** beginnend bei der Referenzzeit die Leitfähigkeitsdaten S und deren entsprechenden Zeitdaten in umgekehrter chronologischer Reigenfolge ab. Bei Block **254** wird das Leitfähigkeitsdatum mit einem vorprogrammierten Leitfähigkeitswert verglichen, und die Kammertemperatur wird mit der Sterilisierungs-Referenztemperatur verglichen. Der vorprogrammierte Leitfähigkeitswert ist ein Leitfähigkeitswert, der mit einem Sterilisierungszyklus verknüpft ist, der als zufrieden stellend betrachtet wird. Wenn der Leitfähigkeitswert kleiner ist als der vorprogrammierte Wert oder die Kammertemperatur unter die Referenztemperatur fällt, wird der Zeit, bei der das auftritt, bei Block **256** die kritische Zeit t_c zugewiesen. Die Zeit, zu der die kritische Leitfähigkeit erreicht wurde, wird von der Referenzzeit bei Block **258** subtrahiert, um eine Testperiode ttest zu bestimmen:

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

[0059] Die Testperiode T_{test} stellt die Zeitperiode dar, in der die Leitfähigkeit über dem vorprogrammierten Wert verbleibt, und gibt an, dass während dieser Periode ein hinreichendes Eindringen von Dampf stattgefunden hat. Bei Block **260** wird die Testperiode mit einer vorprogrammierten, während einer experimentellen Validierung festgelegten Sterilisierungsperiode t_p verglichen, die die Zeitperiode darstellt, die es gewährleistet, dass jede Oberfläche innerhalb des am kompaktesten gepackten Sterilisierguts, für das ein Sterilisator zur Behandlung ausgelegt ist, für eine geeignete Kombination von Temperatur und Zeit ausgesetzt sein würde. Falls t_{test} kleiner als t_p ist, gibt es an, dass eine ausreichend große Lufttasche in dem Sterilisiergut vorhanden ist, um das Eindringen von Sterilisierungsmittel zu verhindern, wodurch ein gescheiterter Sterilisierungszyklus angezeigt wird. Falls t_{test} großer als oder gleich t_p ist, dann besteht der Zyklus.

[0060] Bei einer noch weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung könnte anstatt eines Sensors für elektrische Leitfähigkeit ein Sensor für die relative Feuchtigkeit verwendet werden, um das Eindringen von Feuchtigkeit in den Stapel zu messen. Die absolute Feuchtigkeit ist die Masse von Wasserdampf, die in einem bestimmten Luftvolumen vorhanden ist. Die relative Luftfeuchtigkeit ist das Verhältnis der Masse von Wasserdampf in einer Luftprobe zu der Masse, die vorhanden wäre, wenn die Probe mit Wassermolekülen bei einer definierten Temperatur und einem definiertem Druck gesättigt wäre. Es gibt eine Anzahl von wohl bekannten Verfahren und Vorrichtungen im Stand der Technik, die verfügbar sind, um die relative Luftfeuchtigkeit einer Luftprobe zu messen. Ein gut bekanntes Instrument setzt Sensoren ein, deren elektrische Kapazität sich bei unterschiedlichen Graden von Wasserdampf ändert. Bei einer Form des Instrumentes bestehen die kapazitiven Sensoren aus einer Aluminium- und Kupferelektrode. Die Oberfläche des Aluminiums ist in einer gesteuerten Weise oxidiert, so dass eine poröse Oberfläche hergestellt wird, die Wassermoleküle absorbieren kann. Die Oxidschicht wirkt als ein dielektrisches Medium, dessen Eigenschaften sich abhängig von der Zahl der vorhandenen Wassermoleküle ändern. Die Zahl der in der Oxidschicht absorbierten Wassermoleküle ändert sich ihrerseits entsprechend der Feuchtigkeit des umgebenden Mediums. Ein Sterilisierungszyklus mit einer sehr effizienten Stufe zum Entfernen von Luft würde wenig oder keine Restluft zurücklassen, die innerhalb des provozierenden Materials des elektronischen Testsystems eingeschlossen ist. Wenn Dampf somit in das Testsystem eindringt, würde er den kapazitiven Feuchtigkeitssensor

hohen Konzentrationen an Wassermolekülen aussetzen und für einen hohen Ablesewert gleich nach Beginn der Sterilisierungsstufe sorgen. Falls jedoch die Stufe zum Entfernen von Luft schlecht ausgefallen ist, wäre trockene Luft innerhalb des provozierenden Materials eingeschlossen, wodurch der Sensor vor dem vorrückenden Dampf geschützt wird. Daraus resultiert, dass die Konzentration an Wassermolekülen niedrig wäre und der Sensor würde für einen niedrigen Anfangsablesewert sorgen. Wenn der Zyklus voranschreitet würden Wassermoleküle allmählich in die Lufttasche diffundieren und für einen allmählichen Anstieg der Konzentration sorgen, den der Sensor erfassen würde.

[0061] Bezug nehmend auf die Fig. 10A und Fig. 13 wird unter Verwendung eines Testsystems mit einem kapazitiven Feuchtigkeitssensor ein Flussdiagramm eines Softwareprogramms gezeigt zum Festlegen, ob ein Sterilisierungszyklus besteht. Das Flussdiagramm ist dasselbe wie das Flussdiagramm für das Testsystem mit einem Sensor für elektrische Leitfähigkeit außer dass das Datum für relative Feuchtigkeit vom Speicher abgerufen wird und mit einem vorprogrammierten Wert für relative Feuchtigkeit verglichen wird anstelle des Leitfähigkeitsdatums. Das vorprogrammierte Datum für relative Feuchtigkeit ist ein Wert, der die relative Feuchtigkeit bei gesättigten Dampf-Bedingungen am Fühlerpunkt innerhalb des provozierenden Sterilisierguts darstellt.

[0062] Die vorgenannten Softwareprogramme machen alle eine Bestimmung nach der Bowie-Dick Art, oder in anderen Worten, ob die Phase zum Entfernen von Luft des Sterilisierungszyklus hinreichend war. Es ist jedoch möglich, weiter festzustellen, ob die Sterilisierungsphase des Sterilisierungszyklus hinreichend war. Um diese Feststellung zu machen, ist es notwendig, nicht nur die Zeit und Temperaturen zu messen, sondern auch die Dampfqualität innerhalb der Sterilisierkammer oder des Testsystems. Bezug nehmend auf Fig. 14 wird ein Diagramm der Dampfphase gezeigt. Unter idealen Bedingungen wird gesättigter Dampf in eine Sterilisierkammer eingeblasen, wenn ein Sterilisiergut sterilisiert wird. Für gesättigten Dampf existiert ein spezifisches Druck-Temperatur-Verhältnis. In Fig. 14 gibt jede Druck-Temperatur-Kombination, die auf die Linie **300** fällt, an, dass der Dampf gesättigt ist. Bei einer hinreichenden Sterilisierungstemperatur gibt es jedoch bei zu hohem Druck nassen Dampf. Ähnlich gibt es bei einem hinreichenden Sterilisierungsdruck bei zu niedriger Temperatur nassen Dampf. Andererseits gibt es bei einer hinreichenden Sterilisierungstemperatur bei zu hohem Druck überhitzten Dampf. Ähnlich gibt es bei einem hinreichenden Sterilisierungsdruck bei zu hoher Temperatur überhitzten Dampf. Wenn nasser oder überhitzter Dampf in die Sterilisierkammer eingeblasen wird, ist eine längere Sterilisierungszeit erforderlich, um die Sterilisierung zu erzielen. Bei einer Ausführungsform, in der die Zulänglichkeit der Sterilisierungsphase bestimmt wird, sind deshalb Druckmessungen innerhalb der Kammer notwendig. Ferner können sowohl die Phasen zum Entfernen von Luft als auch zum Sterilisieren überwacht werden.

[0063] Bezug nehmend auf Fig. 15 wird ein Softwareprogramm zum Bestimmen der Effizienz von sowohl der Phase zum Entfernen von Luft als auch der Sterilisierungsphase eines Sterilisierungszyklus gezeigt. Bei Blöcken **310** und **312** werden Temperatur-, Zeit- und Druckdaten erfasst und abgespeichert. Bei Block **314** wird die Zulänglichkeit der Phase zum Entfernen von Luft des Zyklus analysiert. Diese Bestimmung kann eine beliebige der zuvor genannten Bestimmungen nach der Bowie-Dick Art sein, wie in Fig. 10A, Fig. 10B, Fig. 11 und Fig. 13 gezeigt wird. Falls die Phase zum Entfernen von Luft nicht hinreichend war und eine ausreichend große Lufttasche innerhalb des provozierenden Sterilisierguts während des Sterilisierzyklus vorhanden war, um die Sterilisierung zu verhindern, ist die Qualität des Dampfes irrelevant und der Zyklus scheitert. Falls die Phase zum Entfernen von Luft jedoch hinreichend war, wird die Dampfqualität analysiert, um festzustellen, ob die Sterilisierungsphase zufrieden stellend war. Bei den Blöcken **316** und **318** werden der Kammerdruck und die internen und externen Temperaturen vom Speicher abgefragt. Bei Block **320** wird das Druck- und Temperaturdatum analysiert, um festzustellen, ob gesättigter, überhitzter oder nasser Dampf während der Sterilisierungsphase verwendet wurde. Zum Beispiel könnten bei einer Ausführungsform Daten, die ein Diagramm der Dampfphase darstellen, im Speicher abgespeichert werden. Wenn gesättigter Dampf verwendet wurde, besteht der Zyklus. Falls nicht, könnte ein Warnsignal vorgesehen werden, das abgegeben wird, wenn nasser Dampf oder überhitzter Dampf als Dampfquelle bereitgestellt wurde. Bei einer anderen Ausführungsform könnte nach der Bestimmung von gesättigtem Dampf die Länge der Sterilisierungsphase abgefragt werden, um festzustellen, ob die Bedingungen für eine Sterilisierung vorhanden waren. Selbst wenn überhitzter Dampf verwendet wurde, könnten zum Beispiel die Bedingungen für eine Sterilisierung noch vorhanden sein, wenn die Sterilisierungsperiode ausreichend lang war.

[0064] Wenngleich eine bevorzugte Ausführungsform für die vorliegende Erfindung dargestellt und beschrieben wurde, wird es vom Fachmann geschätzt werden, dass jedes Verfahren oder Vorrichtung, das dafür bemessen ist, denselben Zweck zu erzielen, für die gezeigten spezifischen Konfigurationen und Schritte ausgetauscht werden könnte. Zum Beispiel könnte, anstelle nur eine Umgebungsbedingung am vorgegebenen Punkt innerhalb des provozierenden Sterilisierungsguts des elektronischen Testsystems abzutasten, eine Anzahl von Umgebungsbedingungen gemessen werden. Bei einer solchen Ausfüh-

rungsform könnte ein Softwareprogramm die Zulänglichkeit des Sterilisierungszyklus auswerten, indem sowohl der Temperaturunterschied zwischen der Mitte des Testsystems und der Kammer als auch die relative Feuchtigkeit in der Mitte des Testsystems betrachtet wird. Diese Anmeldung ist dafür gedacht, sämtliche Anpassungen oder Veränderungen der vorliegenden Erfindung abzudecken. Daher ist sie ausdrücklich dafür gedacht, dass die vorliegende Erfindung lediglich durch die beiliegenden Ansprüche und deren Äquivalente begrenzt wird.

Patentansprüche

1. Unabhängige Einheit (**2**), die zum Testen der Effizienz eines Sterilisierungszyklus innerhalb einer Sterilisierkammer angeordnet werden kann, wobei die Einheit umfasst:
einen Sterilisiermittel-Provozierpfad (**12**), um das Eindringen von Sterilisiermittel von außerhalb der Einheit an eine vorgegebene Position (**38**) innerhalb der Einheit zu provozieren, und
ein Elektronikmittel (**60**, **64**, **66**), wobei das Elektronikmittel ein Messmittel (**36**, **34**) zum Messen eines ersten Umgebungsparameters innerhalb der Sterilisierkammer und eines zweiten Umgebungsparameters an der vorgegebenen Position (**38**) innerhalb der Einheit und einen Zeitgeber (**66**) und ein Datenregistrierungsmittel (**64**) zum Registrieren der Daten des Messmittels und des Zeitgebers umfasst, und wobei das Elektronikmittel dafür geeignet ist, um, basierend auf Daten des Messmittels für den ersten Umgebungsparameter und des Zeitgebers, festzustellen, ob der Sterilisierungszyklus vollendet wurde, und in Abhängigkeit davon, festzustellen, basierend auf Daten des Messmittels für erste und zweite Umgebungsparameter und des Zeitgebers, ob das Sterilisiermittel während des Sterilisierungszyklus über den Sterilisier-Provozierpfad hinreichend zur vorgegebenen Position eingedrungen ist.

2. Unabhängige Einheit nach Anspruch 1, wobei das Elektronikmittel ferner dafür geeignet ist, um eine Angabe darüber zu machen, ob oder ob nicht Sterilisiermittel hinreichend zur vorgegebenen Position innerhalb der Einheit eingedrungen ist.

3. Unabhängige Einheit nach Anspruch 2, wobei das Elektronikmittel die Angabe von innerhalb der Sterilisierkammer aus macht.

4. Unabhängige Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Messmittel umfasst:
einen ersten Temperaturmessfühler (**36**) zum Messen der Temperatur innerhalb der Sterilisierkammer und
einen zweiten Temperaturmessfühler (**34**) zum Messen der Temperatur an der vorgegebenen Position innerhalb der Einheit.

5. Unabhängige Einheit nach Anspruch 4, wobei das Messmittel umfasst:
mehrere Temperaturmessfühler zum Messen der Temperatur innerhalb der Sterilisierkammer und
mehrere Temperaturmessfühler zum Messen der Temperatur an der vorgegebenen Position innerhalb der Einheit.

6. Unabhängige Einheit nach Anspruch 1, wobei das Elektronikmittel ferner den Druck innerhalb der Sterilisierkammer misst.

7. Unabhängige Einheit nach Anspruch 1, wobei das Elektronikmittel ferner umfasst:
einen ersten Temperaturmessfühler zum Messen der Temperatur innerhalb der Sterilisierungskammer und
ein Feuchtigkeitsmessmittel zum Messen der Feuchtigkeit an der vorgegebenen Position innerhalb der Einheit.

8. Unabhängige Einheit nach Anspruch 7, wobei das Feuchtigkeitsmessmittel einen Leitfähigkeitssensor umfasst.

9. Unabhängige Einheit nach Anspruch 7, wobei das Feuchtigkeitsmessmittel einen kapazitiven Sensor zur relativen Feuchtigkeit umfasst.

10. Unabhängige Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Elektronikmittel ferner umfasst:
Mittel zum Empfangen des ersten Umgebungsparameters vom Messmittel;
Mittel zum Empfangen des zweiten Umgebungsparameters vom Messmittel;
Mittel zum Empfangen von Zeitdaten vom Zeitgeber, die dem Sterilisierungszyklus entsprechen;
Mittel zum Vergleichen der ersten und zweiten Umgebungsparameter vom Messmittel und der Zeitdaten vom Zeitgeber mit vorgegebenen Referenzparametern und
Mittel zum Erzeugen eines Signals, falls der erste und zweite Umgebungsparameter und die Zeitdaten mit den vorgegebenen Referenzparametern übereinstimmen.

11. Unabhängige Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Elektronikmittel ferner umfasst:
Mittel zum Empfangen von ersten Temperaturen vom Messmittel, die der Sterilisierkammer zugeordnet sind;
Mittel zum Empfangen von zweiten Temperaturen vom Messmittel, die der vorgegebenen Position innerhalb der Einheit zugeordnet sind;
Mittel zum Empfangen von Zeitdaten vom Zeitgeber, die dem Sterilisierungszyklus entsprechen;
Mittel zum Auffinden einer Halteperiode der Sterilisierungstemperatur im Sterilisierungszyklus;
Mittel zur Berechnung von Temperaturunterschieden

zwischen den ersten Temperaturen und den zweiten Temperaturen und
Mittel zum Feststellen, ob die Temperaturunterschiede in einer vorgegebenen Periode während der Halteperiode der Sterilisierungstemperatur innerhalb einer vorgegebenen Temperaturdifferenz liegen.

12. Unabhängige Einheit nach Anspruch 11, ferner umfassend Mittel zum Vergleichen der zweiten Temperaturen mit einer vorgegebenen Sterilisierungstemperatur.

13. Unabhängige Einheit nach Anspruch 11, wobei das Mittel zum Feststellen, ob die Temperaturunterschiede in einer vorgegebenen Periode während der Halteperiode der Sterilisierungstemperatur innerhalb einer vorgegebenen Temperaturdifferenz liegen, umfasst
Mittel zum Auffinden eines Referenzpunktes, wobei der Referenzpunkt dem Ende der Halteperiode der Sterilisierungstemperatur entspricht;
Mittel zum Vergleichen der Temperaturunterschiede mit der vorgegebenen Temperaturdifferenz, wobei der Vergleich der Unterschiede am Referenzpunkt beginnt und bis zum Beginn des Sterilisierungszyklus fortschreitet;
Mittel zum Auffinden eines kritischen Zeitpunktes, wobei der kritische Zeitpunkt auftritt, wenn der Temperaturunterschied größer ist als die vorgegebene Temperaturdifferenz;
Mittel zum Festlegen einer Testperiode, wobei die Testperiode die Periode zwischen dem kritischen Zeitpunkt und dem Ende der Halteperiode der Sterilisierungstemperatur ist;
Mittel zum Vergleichen der Testperiode mit der vorgegebenen Periode und
Mittel zum Erzeugen eines Signals, falls die Testperiode größer oder gleich der vorgegebenen Periode ist.

14. Unabhängige Einheit nach Anspruch 13, wobei das Elektronikmittel ferner umfasst:
Mittel zum Empfangen von ersten Temperaturen vom Messmittel, die der Sterilisierkammer zugeordnet sind;
Mittel zum Empfangen von zweiten Temperaturen vom Messmittel, die der vorgegebenen Position innerhalb der Einheit zugeordnet sind;
Mittel zum Empfangen von Zeitdaten vom Zeitgeber, die dem Sterilisierungszyklus entsprechen;
Mittel zum Auffinden einer Halteperiode der Sterilisierungstemperatur im Sterilisierungszyklus;
Mittel zum Berechnen von Temperaturunterschieden zwischen den ersten Temperaturen und den zweiten Temperaturen und
Mittel zum Feststellen, ob die Temperaturunterschiede innerhalb einer vorgegebenen Temperaturdifferenz an einem vorgegebenen Punkt, der dem Beginn der Halteperiode der Sterilisierungstemperatur zugeordnet ist, lagen.

15. Unabhängige Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend
Datenübertragungsmittel zum Übertragen der Daten vom Datenregistrierungsmittel zum Datenempfangsmittel, um Daten vom Datenübertragungsmittel zu empfangen, wobei das Datenempfangsmittel an einer von dem Datenübertragungsmittel entfernten Position angeordnet ist.

16. Unabhängige Einheit nach Anspruch 15, wobei das Datenübertragungsmittel die Daten optisch überträgt.

17. Unabhängige Einheit nach Anspruch 16, wobei das Datenübertragungsmittel eine Leuchtdiode zur optischen Übertragung der Daten umfasst.

18. Unabhängige Einheit nach Anspruch 15, wobei das Datenübertragungsmittel einen Funkfrequenzverstärker zum Erzeugen von Funkfrequenzsignalen, welche die Daten darstellen, umfasst.

Es folgen 19 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

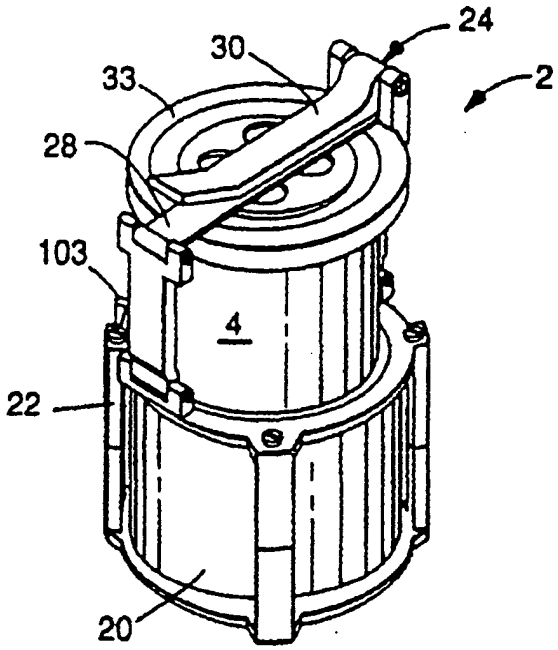


FIG. 1

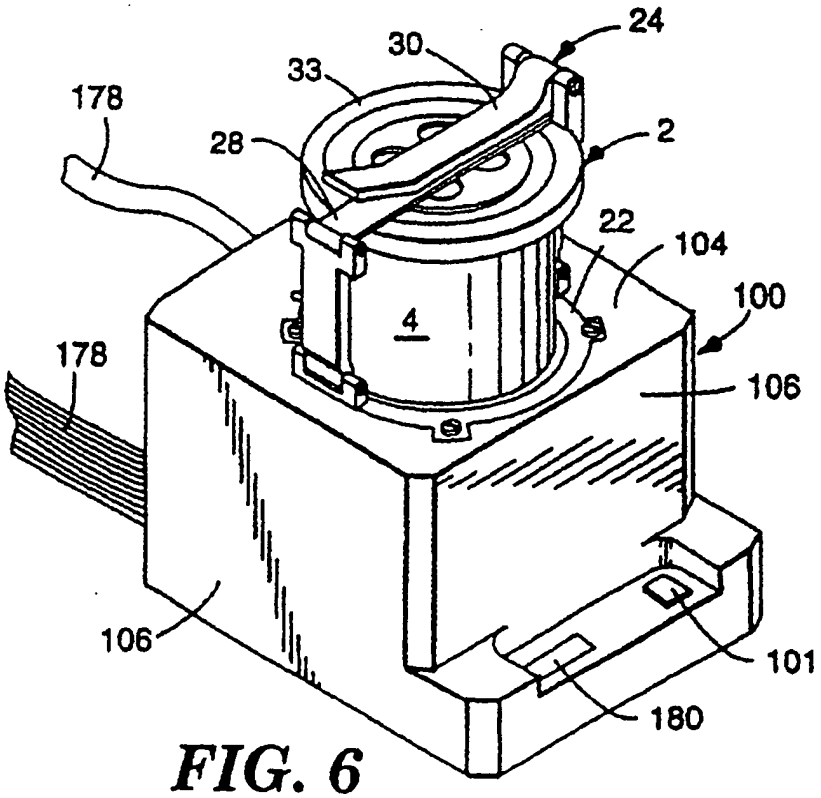


FIG. 6

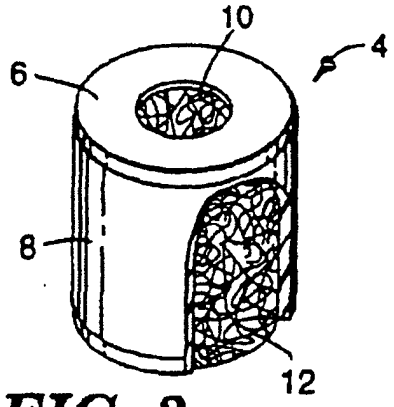

10
4
6
8
12

FIG. 3

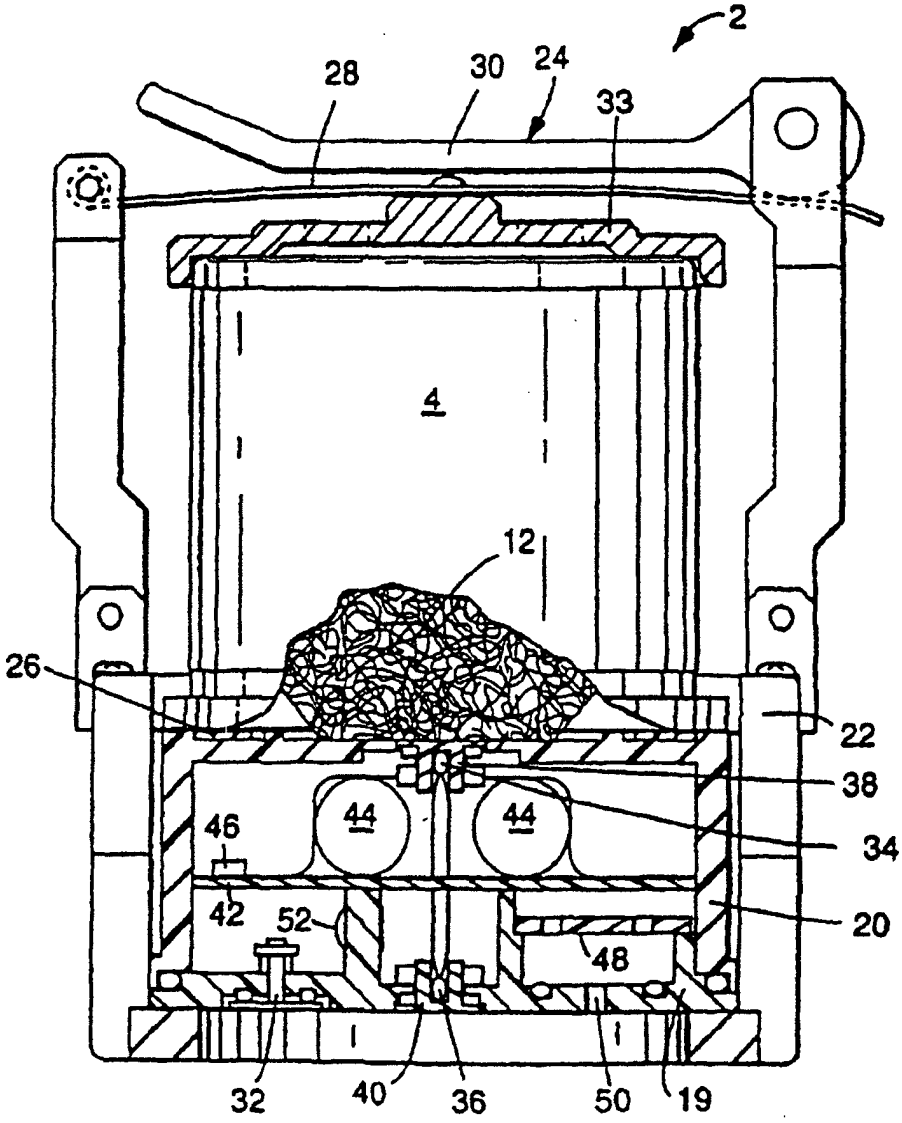

2
28
30
24
33
4
12
26
22
38
44
44
46
34
42
52
20
48
32
40
36
50
19

FIG. 2

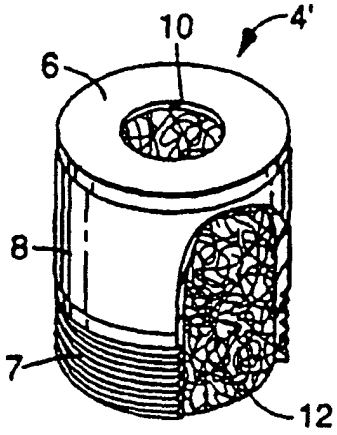


FIG. 3a

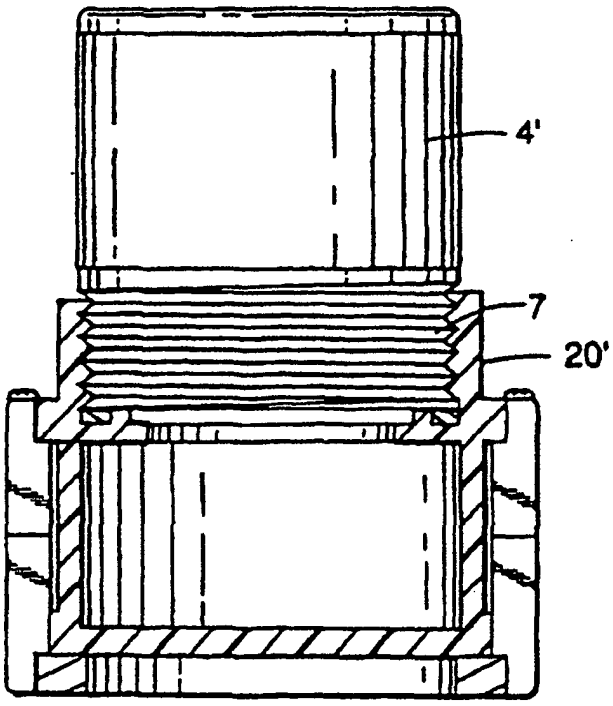


FIG. 4a

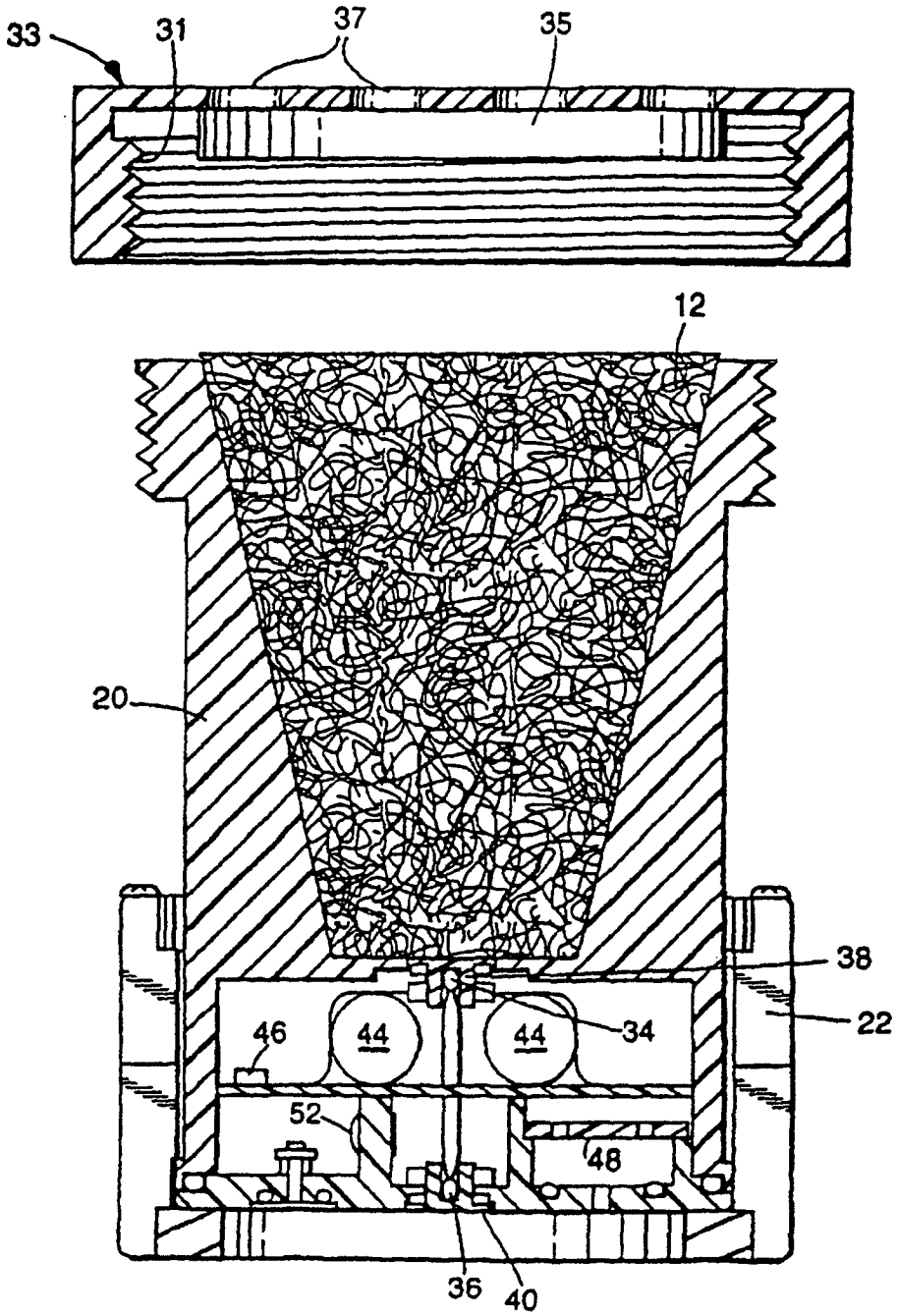


FIG. 4b

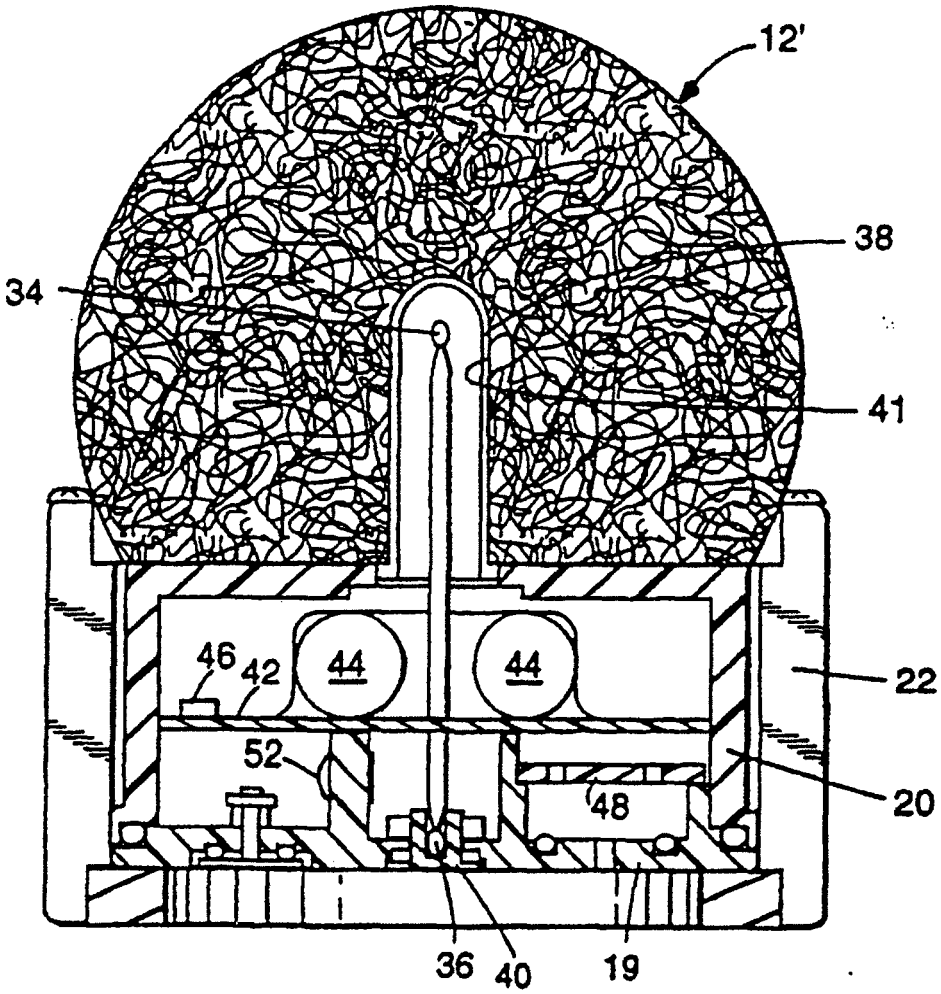


FIG. 4c

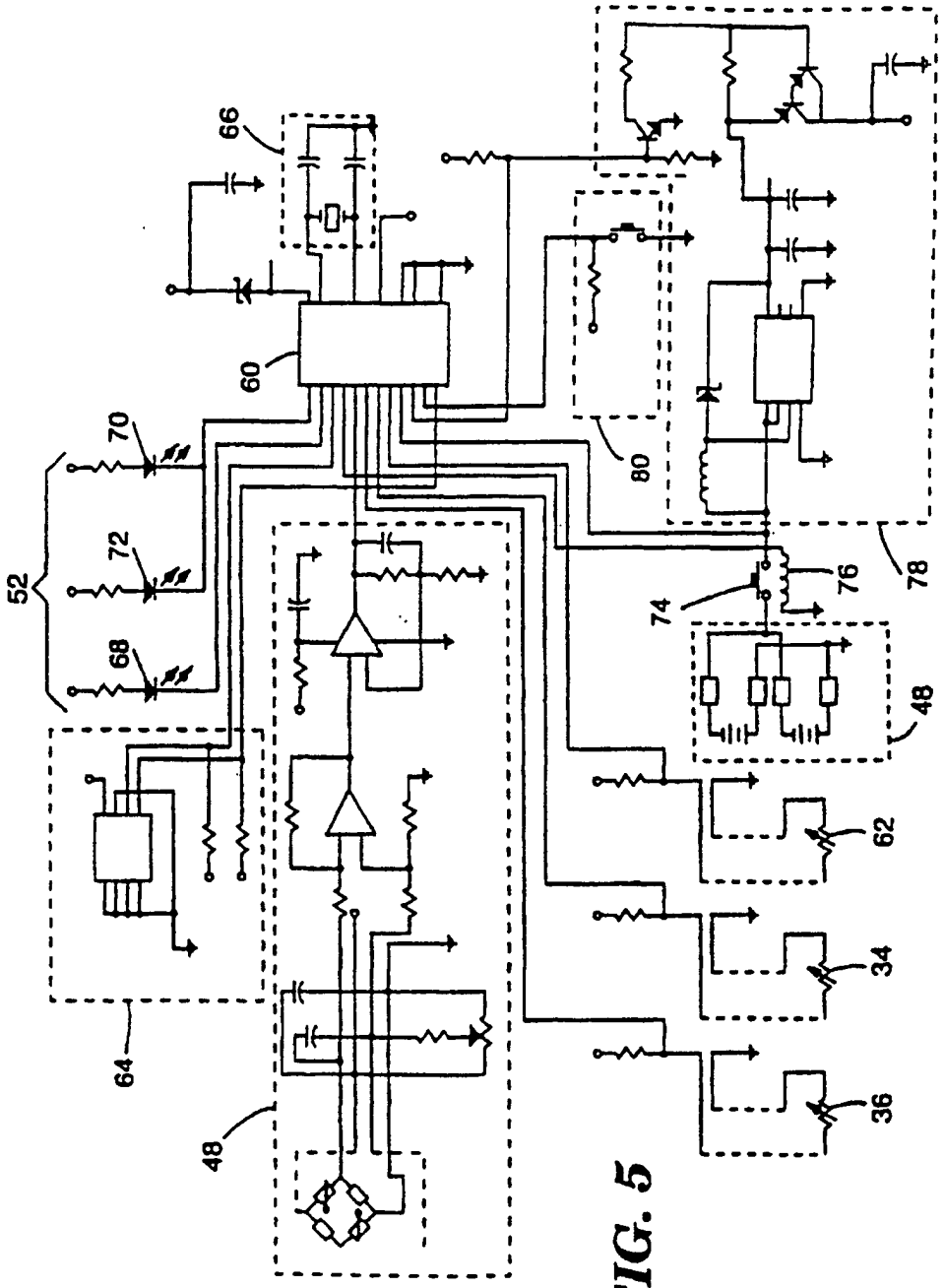


FIG. 5

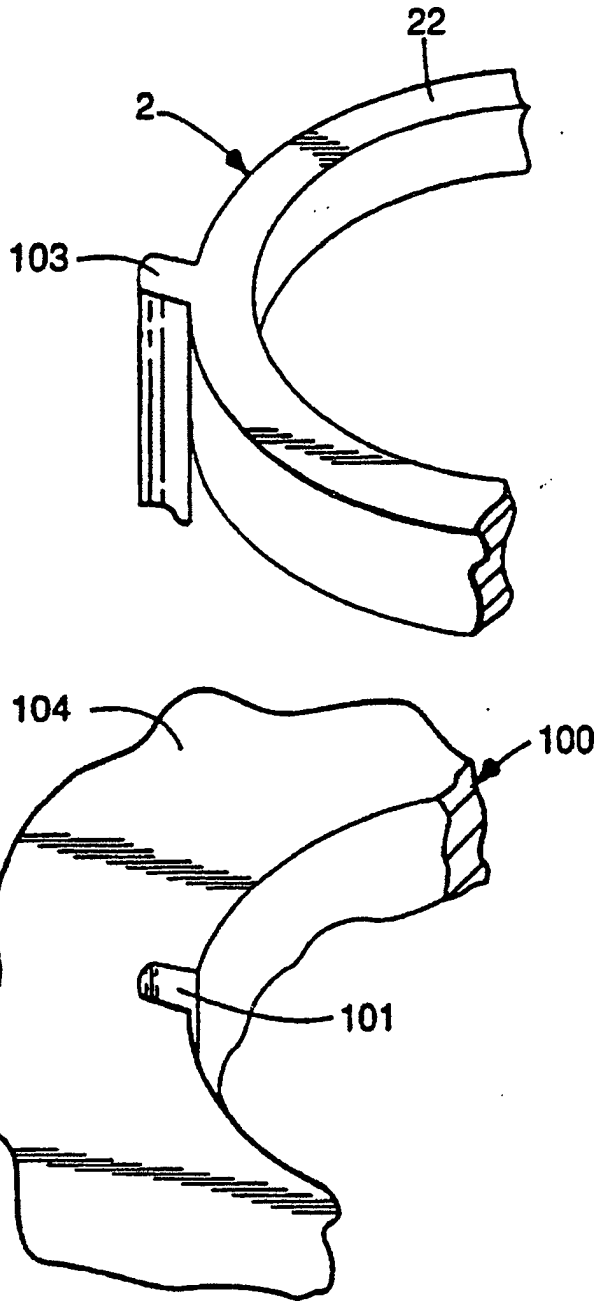


FIG. 6a

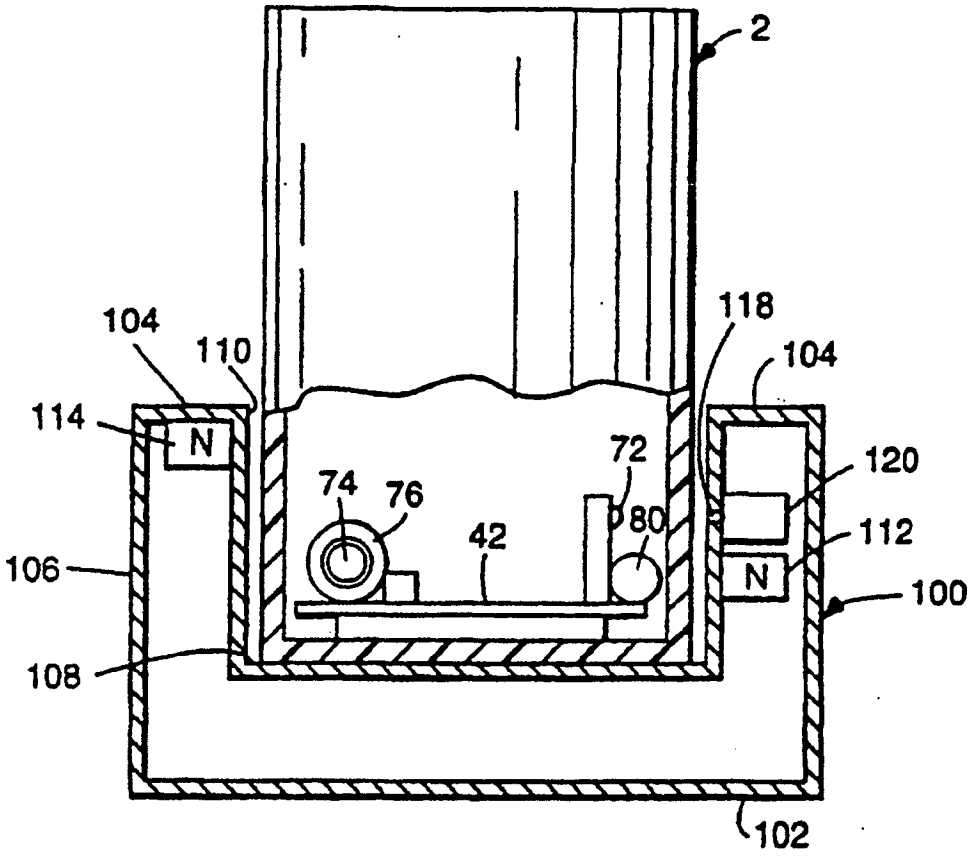


FIG. 7

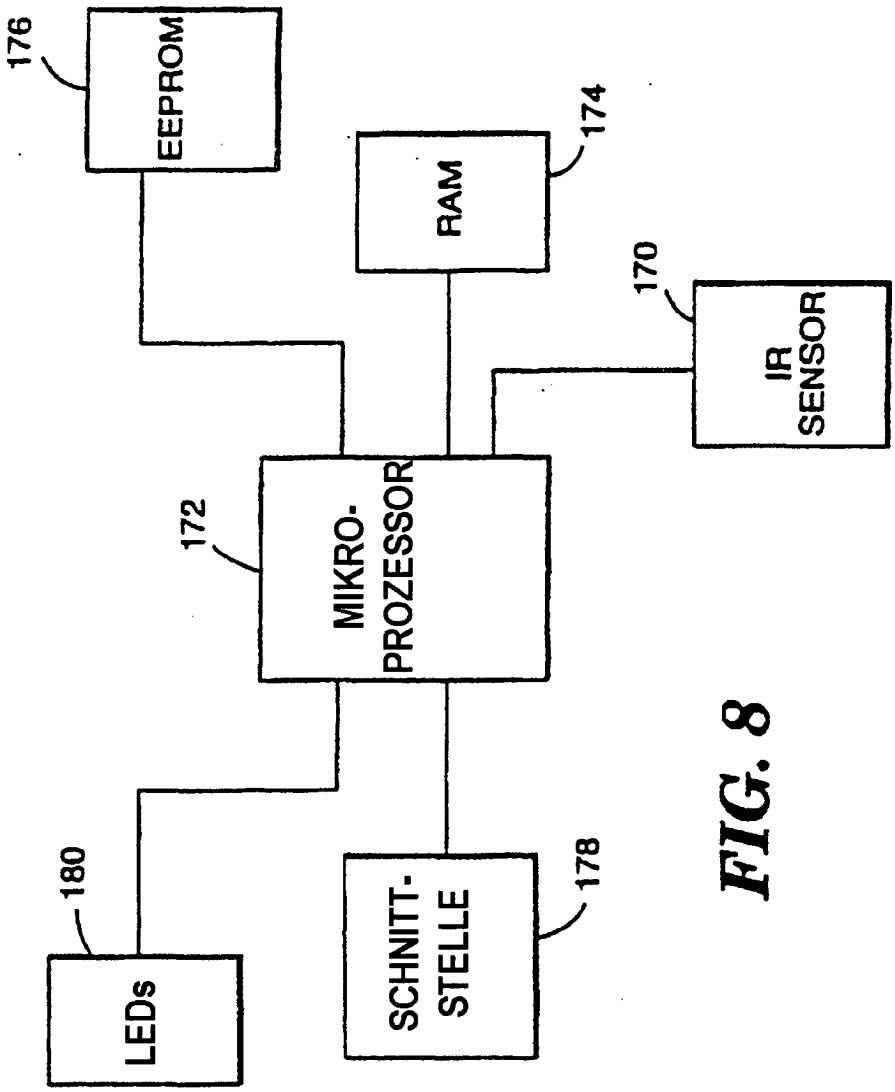

176
EEPROM
174
RAM
170
IR SENSOR
172
MIKRO-PROZESSOR
180
LEDs
178
SCHNITT-STELLE

FIG. 8

FIG. 9

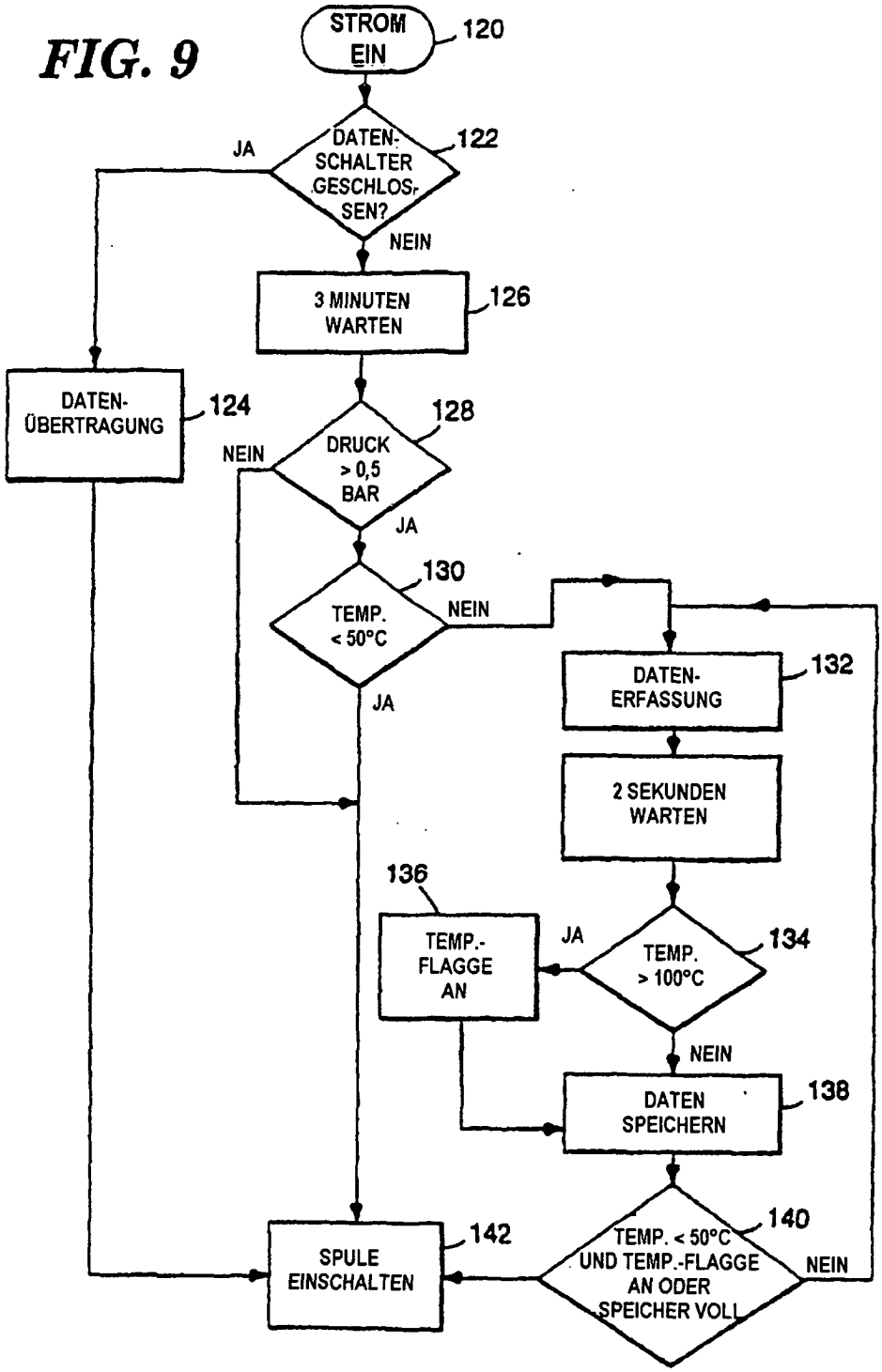
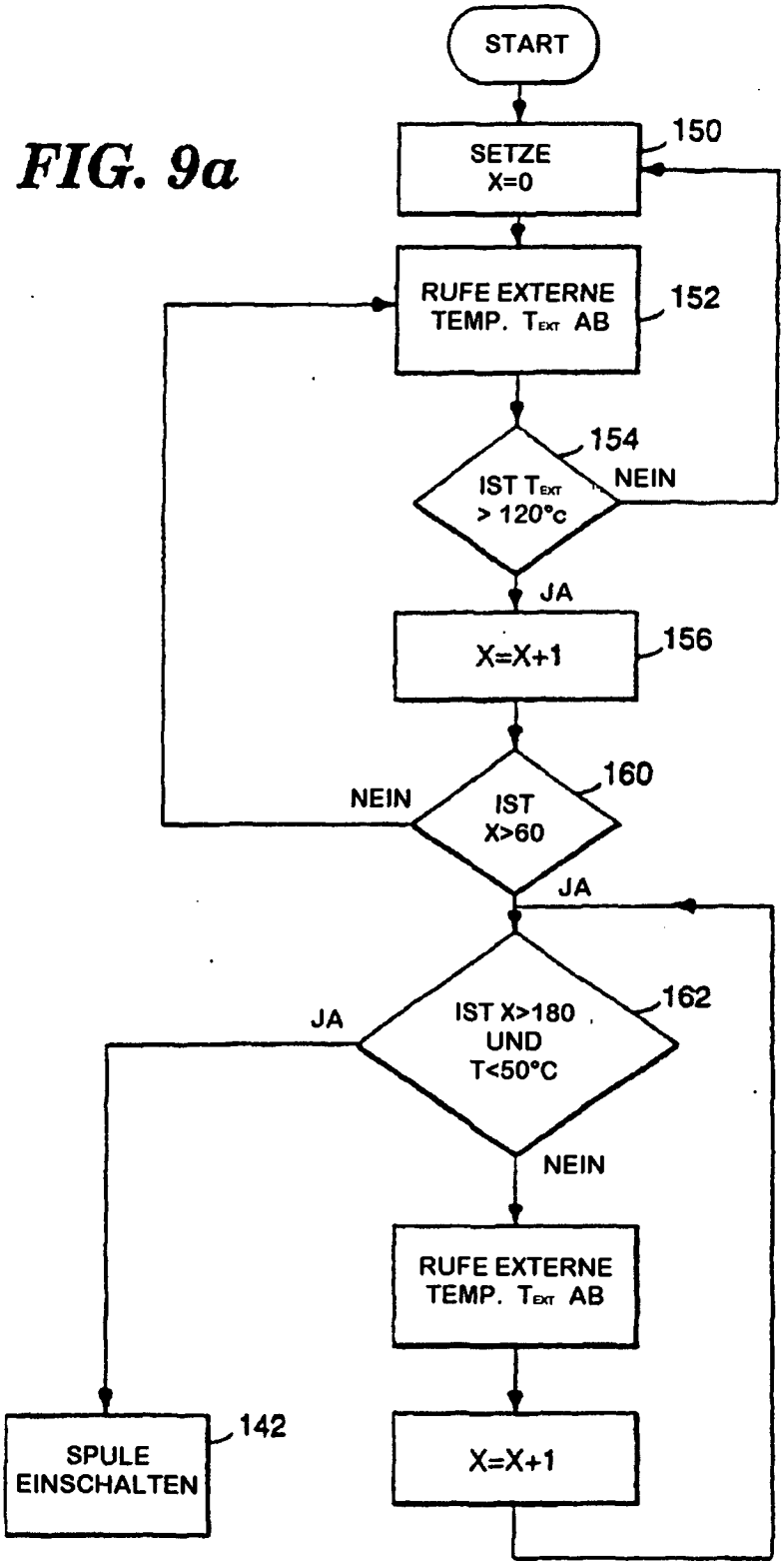

STROM EIN
120
DATEN-SCHALTER GESCHLOSSEN?
122
JA
NEIN
3 MINUTEN WARTEN
126
DATEN-ÜBERTRAGUNG
124
DRUCK > 0,5 BAR
128
NEIN
JA
TEMP. < 50°C
130
NEIN
JA
DATEN-ERFASSUNG
132
2 SEKUNDEN WARTEN
136
TEMP.-FLAGGE AN
JA
TEMP. > 100°C
134
NEIN
DATEN SPEICHERN
138
SPULE EINSCHALTEN
142
TEMP. < 50°C UND TEMP.-FLAGGE AN ODER SPEICHER VOLL
140
NEIN

FIG. 9a


START
SETZE X=0
150
RUFE EXTERNE TEMP. T_{EXT} AB
152
IST T_{EXT} > 120°c
154
NEIN
JA
X=X+1
156
IST X>60
160
NEIN
JA
IST X>180 UND T<50°C
162
JA
NEIN
RUFE EXTERNE TEMP. T_{EXT} AB
X=X+1
SPULE EINSCHALTEN
142

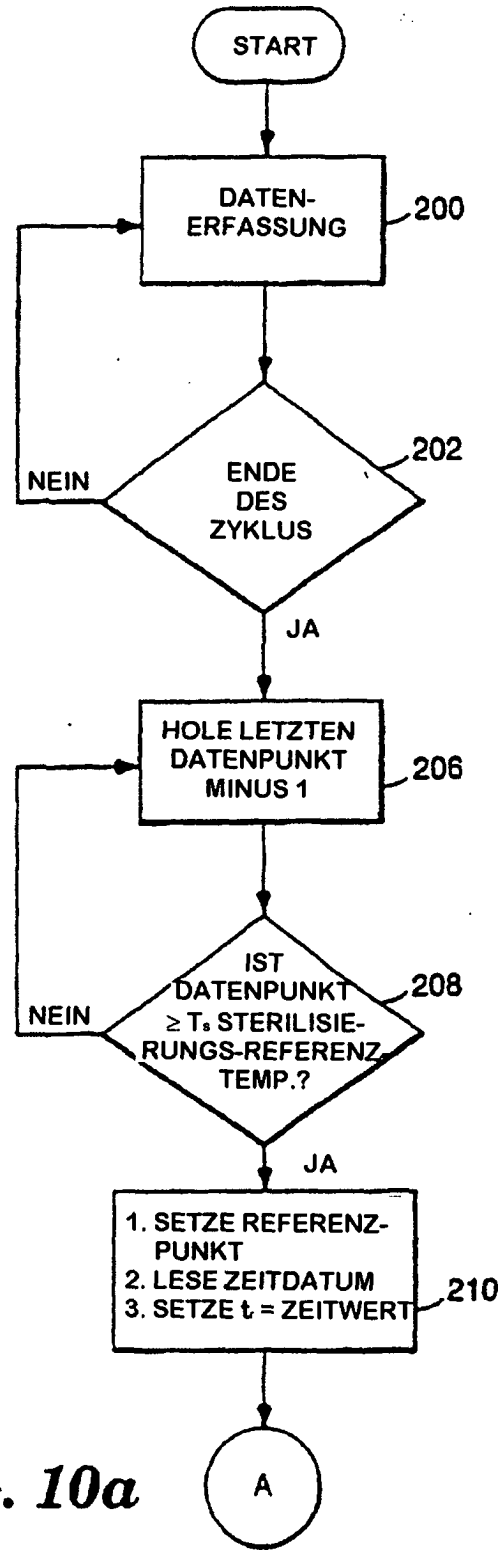

START
DATEN-
ERFASSUNG
200
ENDE
DES
ZYKLUS
202
NEIN
JA
HOLE LETZTEN
DATENPUNKT
MINUS 1
206
IST
DATENPUNKT
≥ Ts STERILISIE-
RUNGS-REFERENZ
TEMP.?
208
NEIN
JA
1. SETZE REFERENZ-
PUNKT
2. LESE ZEITDATUM
3. SETZE t = ZEITWERT
210
A

FIG. 10a

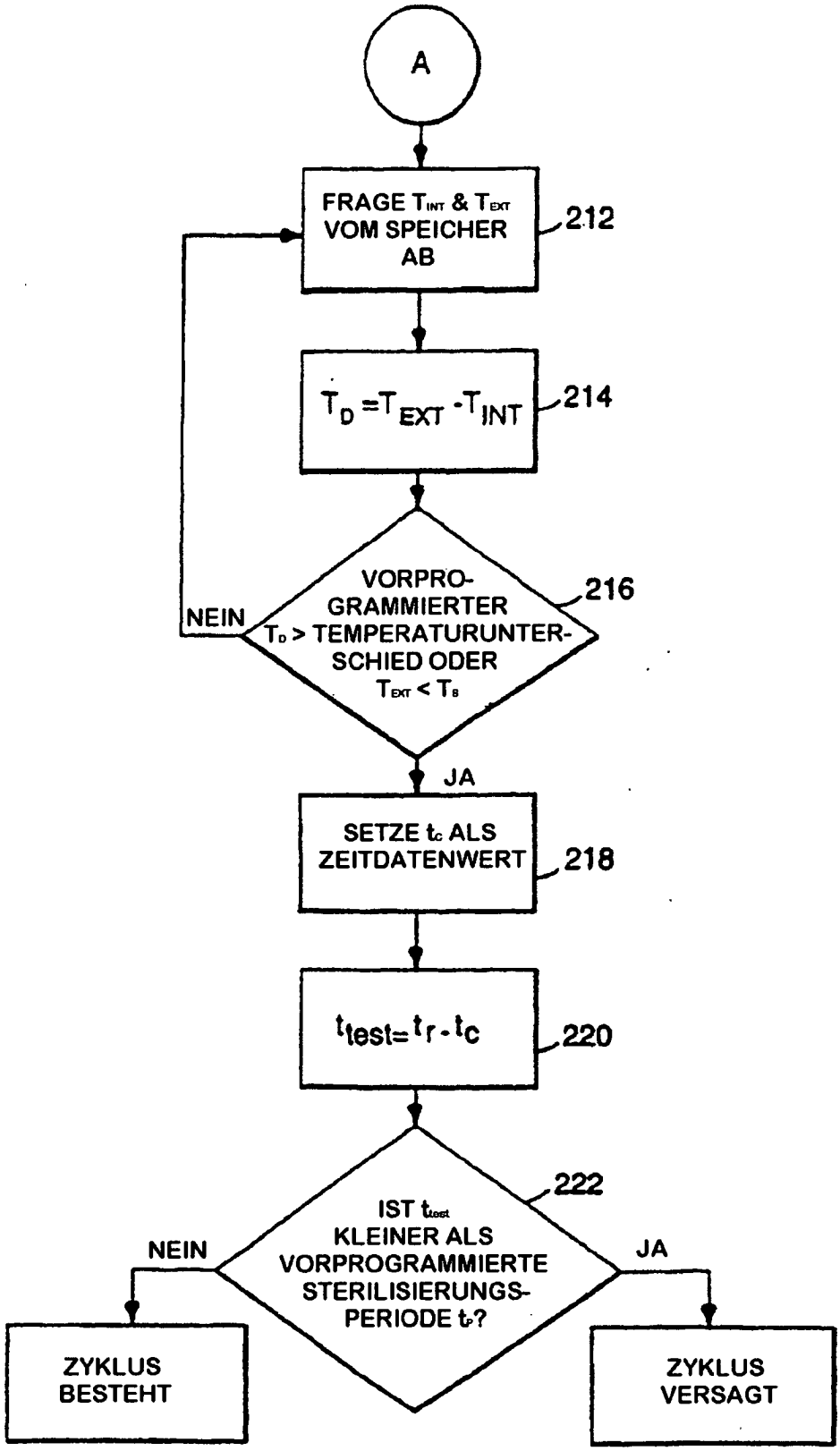

A
FRAGE T_{INT} & T_{EXT} VOM SPEICHER AB
212
$T_D = T_{EXT} - T_{INT}$
214
VORPRO-GRAMMIERTER T_D > TEMPERATURUNTER-SCHIED ODER $T_{EXT} < T_B$
216
NEIN
JA
SETZE t_c ALS ZEITDATENWERT
218
$t_{test} = t_r - t_c$
220
IST t_{test} KLEINER ALS VORPROGRAMMIERTE STERILISIERUNGS-PERIODE t_r?
222
NEIN
JA
ZYKLUS BESTEHT
ZYKLUS VERSAGT

FIG. 10b

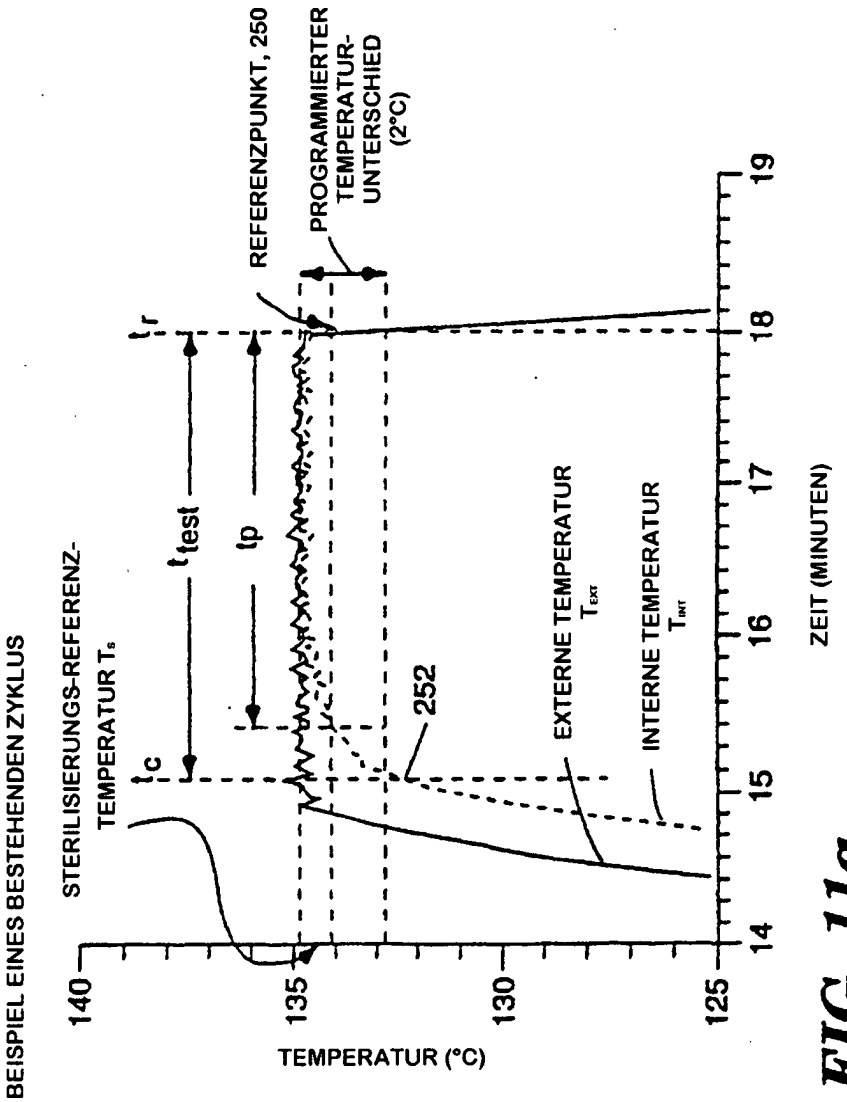

BEISPIEL EINES BESTEHENDEN ZYKLUS
STERILISIERUNGS-REFERENZ-TEMPERATUR T_s
t_c
t_{test}
t_p
t_r
REFERENZPUNKT, 250
PROGRAMMIERTER TEMPERATUR-UNTERSCHIED (2°C)
252
EXTERNE TEMPERATUR T_{EXT}
INTERNE TEMPERATUR T_{INT}
140
135
130
125
TEMPERATUR (°C)
14
15
16
17
18
19
ZEIT (MINUTEN)

FIG. 11a

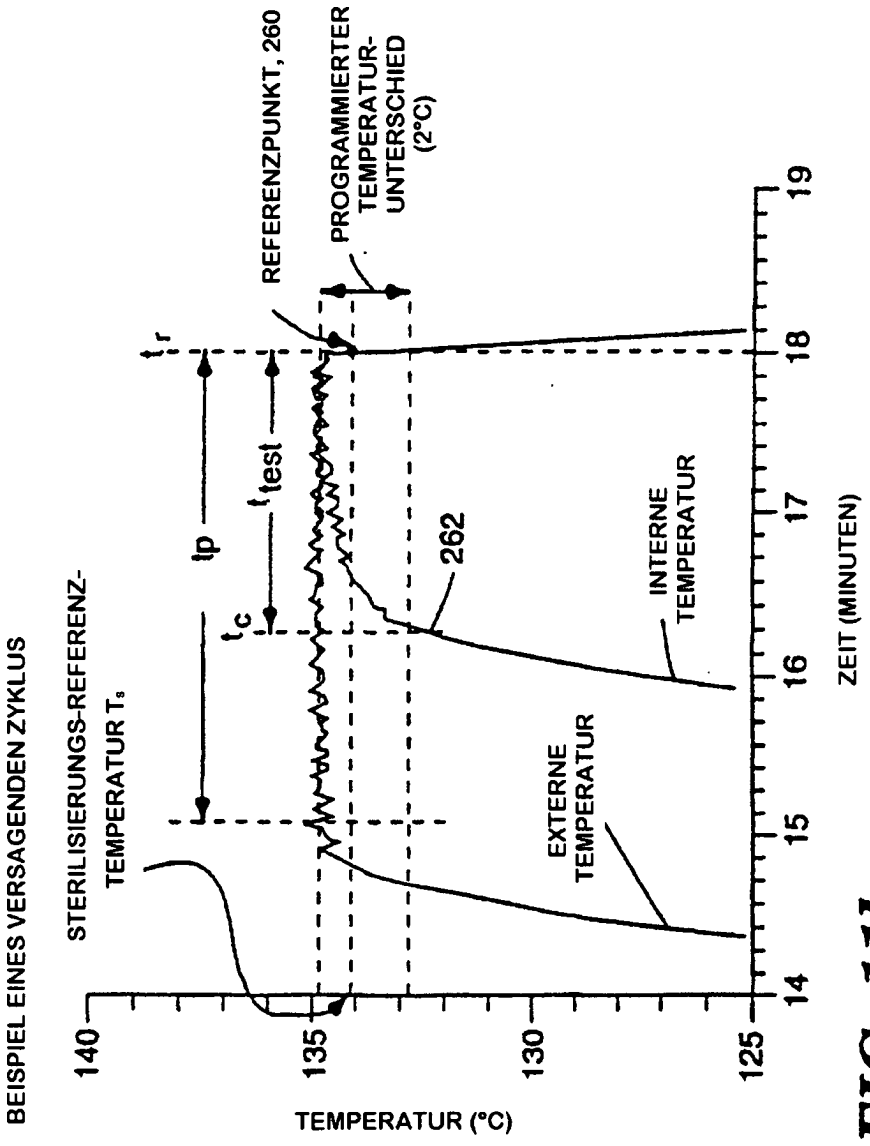

BEISPIEL EINES VERSAGENDEN ZYKLUS
STERILISIERUNGS-REFERENZ-TEMPERATUR T_s
t_p
t_c
t_{test}
t_r
REFERENZPUNKT, 260
PROGRAMMIERTER TEMPERATUR-UNTERSCHIED (2°C)
262
INTERNE TEMPERATUR
EXTERNE TEMPERATUR
140
135
130
125
TEMPERATUR (°C)
14
15
16
17
18
19
ZEIT (MINUTEN)

FIG. 11b

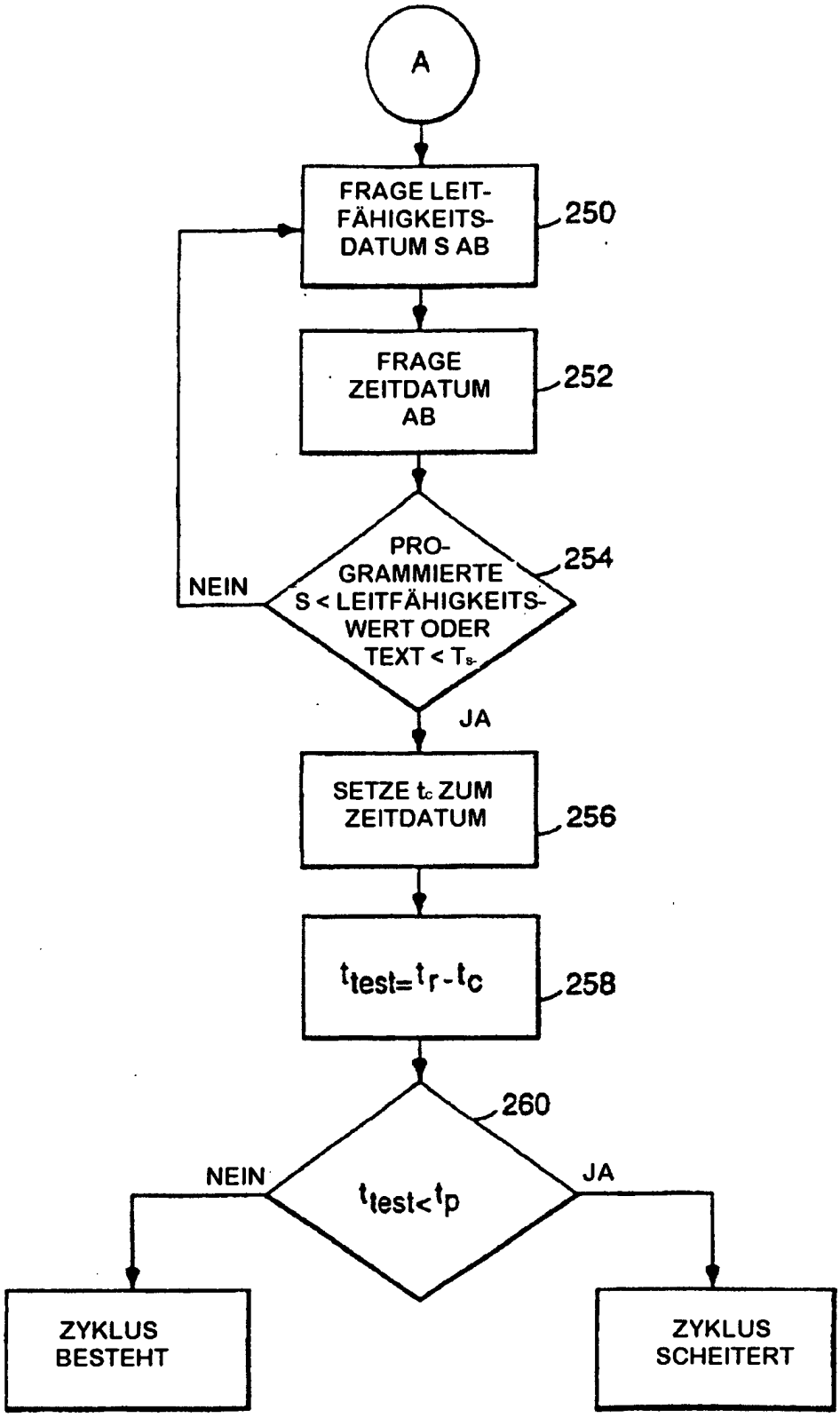

A
FRAGE LEIT-FÄHIGKEITS-DATUM S AB
250
FRAGE ZEITDATUM AB
252
PRO-GRAMMIERTE S < LEITFÄHIGKEITS-WERT ODER TEXT < Ts-
254
NEIN
JA
SETZE tc ZUM ZEITDATUM
256
ttest=tr-tc
258
260
NEIN
ttest<tp
JA
ZYKLUS BESTEHT
ZYKLUS SCHEITERT

FIG. 12

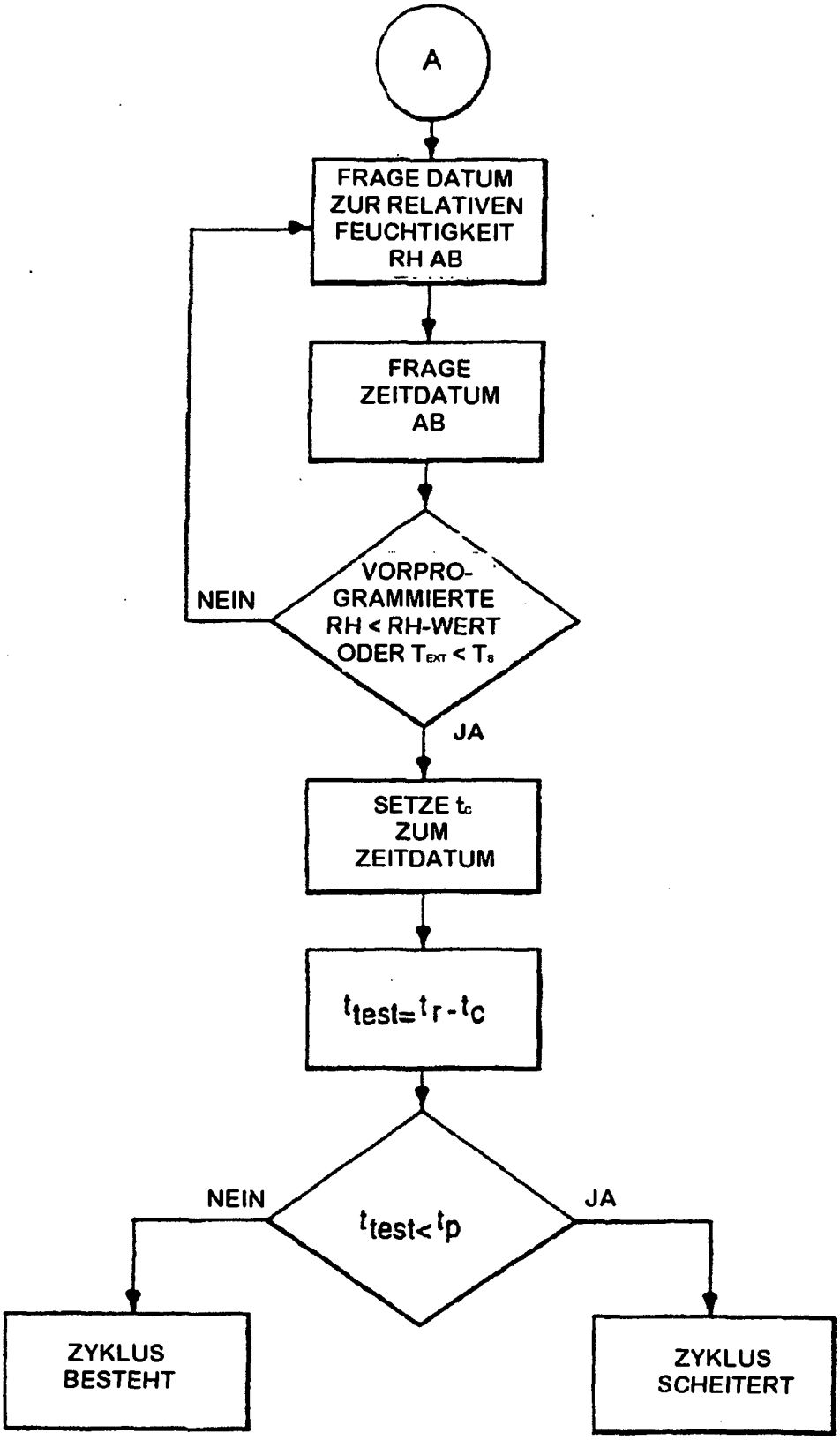

A
FRAGE DATUM ZUR RELATIVEN FEUCHTIGKEIT RH AB
FRAGE ZEITDATUM AB
VORPRO-GRAMMIERTE RH < RH-WERT ODER $T_{EXT} < T_s$
NEIN
JA
SETZE t_c ZUM ZEITDATUM
$t_{test} = t_r - t_c$
$t_{test} < t_p$
NEIN
JA
ZYKLUS BESTEHT
ZYKLUS SCHEITERT

FIG. 13

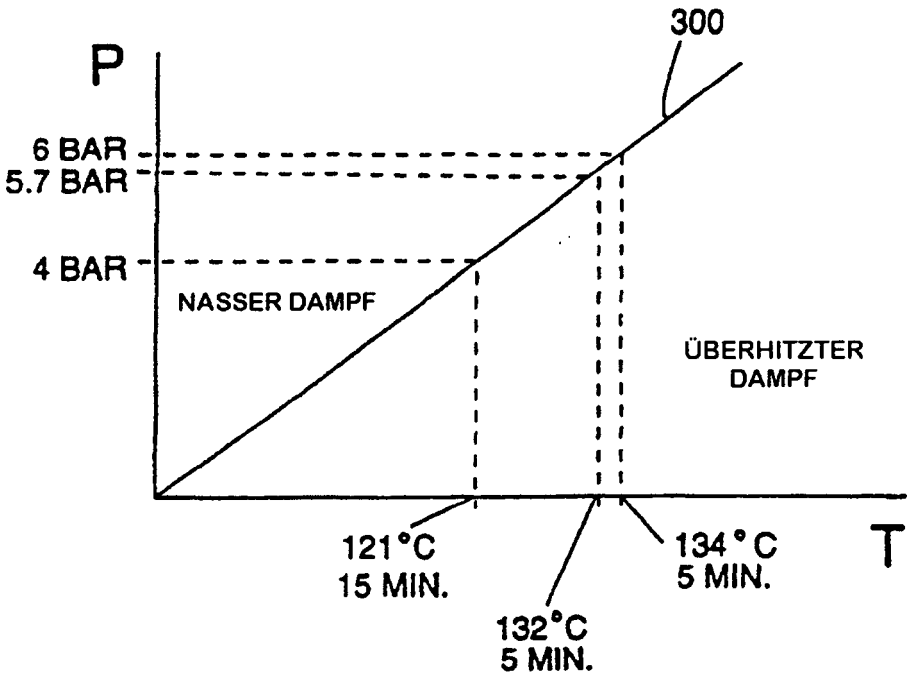
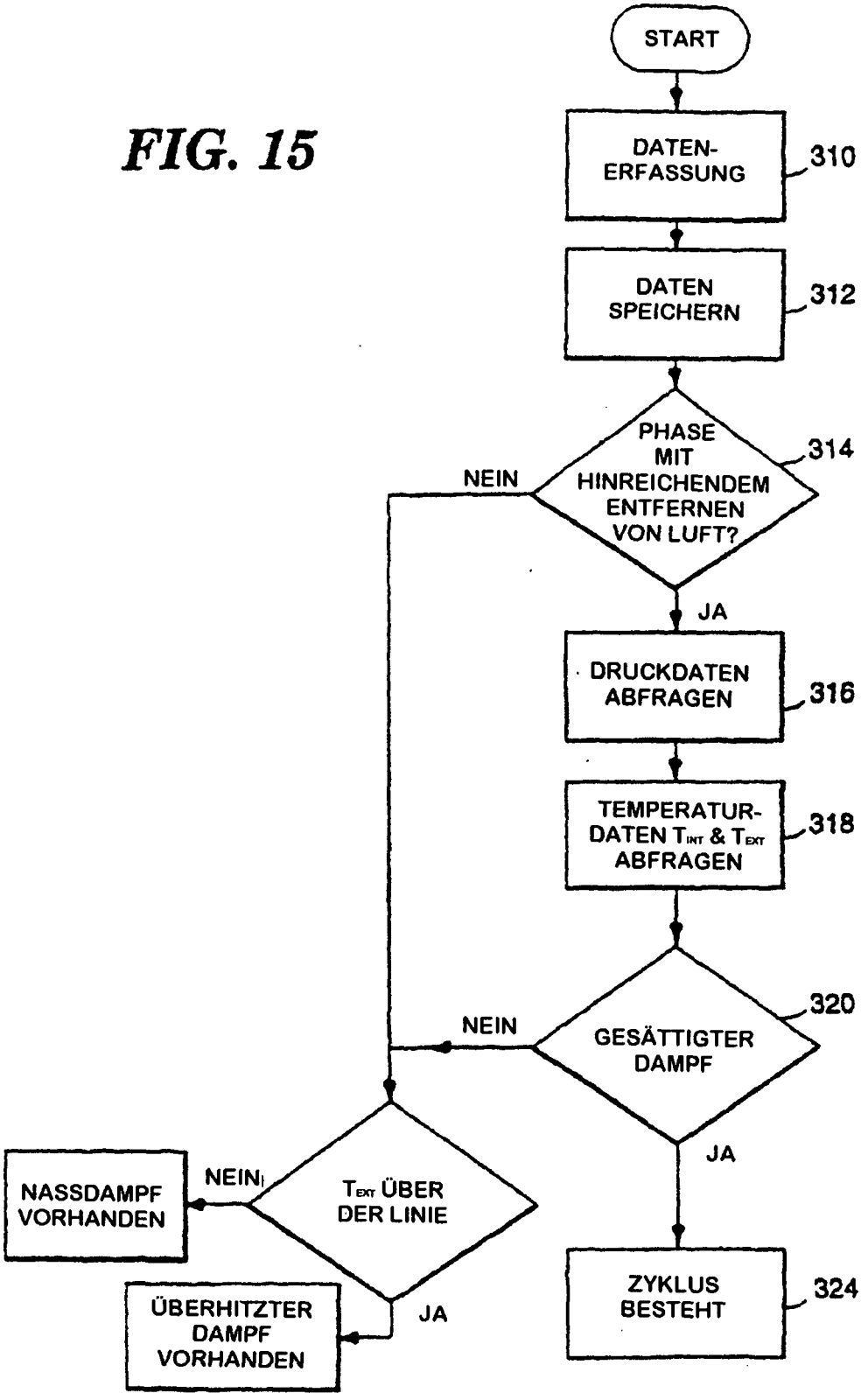

300
P
6 BAR
5.7 BAR
4 BAR
NASSER DAMPF
ÜBERHITZTER
DAMPF
121°C
15 MIN.
132°C
5 MIN.
134°C
5 MIN.
T

FIG. 14

FIG. 15


START
DATEN-ERFASSUNG
310
DATEN SPEICHERN
312
PHASE MIT HINREICHENDEM ENTFERNEN VON LUFT?
314
NEIN
JA
DRUCKDATEN ABFRAGEN
316
TEMPERATUR-DATEN T_{INT} & T_{EXT} ABFRAGEN
318
GESÄTTIGTER DAMPF
320
NEIN
JA
T_{EXT} ÜBER DER LINIE
NEIN
NASSDAMPF VORHANDEN
ÜBERHITZTER DAMPF VORHANDEN
JA
ZYKLUS BESTEHT
324