



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107105986 B

(45)授权公告日 2019.11.05

(21)申请号 201580070196.4

(22)申请日 2015.11.26

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107105986 A

(43)申请公布日 2017.08.29

(30)优先权数据
62/124,551 2014.12.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.06.22

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2015/051149 2015.11.26

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/103247 EN 2016.06.30

(73)专利权人 智能医疗系统有限公司
地址 以色列赖阿南纳

(72)发明人 G·卢里亚 S·佩莱德
G·特柳克

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 王丽军

(51)Int.Cl.
A61B 1/04(2006.01)
A61B 1/12(2006.01)

(56)对比文件
WO 2014/188402 A1,2014.11.27,
CN 102791180 A,2012.11.21,
CN 103501682 A,2014.01.08,
US 5310524 A,1994.05.10,
审查员 万语

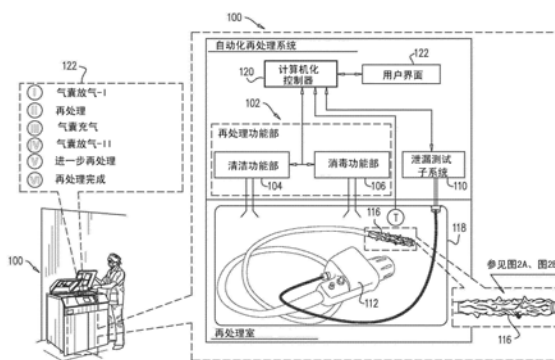
权利要求书2页 说明书10页 附图8页

(54)发明名称

气囊内窥镜再处理系统和方法

(57)摘要

一种用于气囊内窥镜的再处理方法,该方法包括:将要再处理的气囊内窥镜引入内窥镜再处理系统中;在使气囊内窥镜的气囊放气的同时,对要再处理的气囊内窥镜执行再处理;之后对气囊内窥镜的气囊充气;之后使气囊内窥镜的气囊放气;以及在使气囊内窥镜的气囊放气的同时,对要再处理的气囊内窥镜执行进一步再处理。



1. 一种用于气囊内窥镜的再处理系统,包括:

再处理室;

内窥镜再处理子系统,其包括:

清洁功能部;和

消毒功能部;以及

泄漏测试子系统,其包括充气 and 放气功能部,当所述气囊内窥镜位于所述再处理室内时,所述充气 and 放气功能部是可操作的从而可选择地使所述气囊内窥镜的气囊充气和放气;

再处理控制器,所述再处理控制器是可操作的以便提供至少以下操作阶段:

第一气囊内窥镜气囊放气阶段,其中,所述气囊内窥镜的气囊呈具有气囊中的第一折痕排布的第一气囊放气构型;

当所述气囊内窥镜的气囊呈具有气囊中的第一折痕排布的所述第一气囊放气构型时的再处理阶段;

气囊充气阶段,其中,所述气囊内窥镜的气囊呈气囊充气构型;

在所述气囊充气阶段之后的另一气囊放气阶段,其中,所述气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型,所述另一气囊放气构型不同于所述第一气囊放气构型并具有气囊中的第二折痕排布,以使得暴露的所述气囊的外表面的区域不同于在气囊中的第一折痕排布中暴露的所述气囊的外表面的区域;以及

当所述气囊内窥镜的气囊呈具有气囊中的第二折痕排布的所述另一气囊放气构型时的进一步再处理阶段。

2. 根据权利要求1所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述内窥镜再处理子系统仅当所述气囊内窥镜的气囊呈放气构型时是可操作的。

3. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述再处理控制器是可操作的以便提供有限的再处理阶段;在所述有限的再处理阶段,所述气囊内窥镜的所述气囊呈所述气囊充气构型。

4. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述再处理系统包括以下元件中的至少一者:

泄漏测试子系统,其包括真空/压力泵以及真空/压力传感器,并且是可操作的以便向所述气囊内窥镜的所述气囊提供正压和负压;以及

软件,其嵌设在所述再处理系统的所述再处理控制器中,所述软件是可操作的以便提供以下中的至少一者:

控制所述再处理系统的泄漏测试子系统,以便在再处理期间保持所述气囊内窥镜呈气囊放气构型;

提供至少两个再处理阶段;

在所述再处理期间,控制所述气囊的充气和放气;

在所述气囊充气期间,暂停所述再处理室中的旋转喷射器和其他活动件的操作;以及

在所述气囊充气期间,停止对清洁和/或消毒溶液的加热。

5. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述泄漏测试子系统是可操作的,以便在所述气囊中提供-50毫巴以下的负压。

6. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述泄漏测试子系统是可操作的,以便在所述气囊中提供-80毫巴以下的负压。

7. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述泄漏测试子系统是可操作的,以便在所述气囊中提供-100毫巴以下的负压。

8. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述泄漏测试子系统是可操作的,以便在所述气囊中提供在10毫巴至120毫巴的范围内的正压。

9. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述泄漏测试子系统是可操作的,以便在所述气囊中提供在15毫巴至70毫巴的范围内的正压。

10. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述泄漏测试子系统是可操作的,以便在所述气囊中提供在20毫巴至60毫巴的范围内的正压。

11. 根据权利要求1或2所述的用于气囊内窥镜的再处理系统,其中,所述泄漏测试子系统是可操作的,以便在所述气囊中提供80毫巴以下的正压。

气囊内窥镜再处理系统和方法

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本文引用2014年12月22日提交的发明名称为“Endoscopic Reprocessing System Utilizing Negative and Positive Pressure Leak Testing”的美国临时专利申请No.62/124/551,该美国临时专利申请的全部内容以引用的方式并入本文,并且本文依据37 CFR 1.78 (a) 要求该美国临时专利申请的优先权。

[0003] 还引用申请人的以下已公开的PCT专利申请:W02005/074377;W02007/017854;W02007/135665;W02008/004228;W02008/142685;W02009/122395;W02010/046891;W02010/137025;W02011/111040;W0/2012/120492;W0/2014/068569和W02014/188402,这些专利申请的内容以引用的方式并入本文。

技术领域

[0004] 本发明总体上涉及内窥镜再处理方法和系统,并更具体地涉及气囊内窥镜的再处理。

背景技术

[0005] 已知用于再处理内窥镜的多种类型的方法和系统。

发明内容

[0006] 本发明旨在提供用于再处理内窥镜的改进的方法和系统。

[0007] 因此,根据本发明的优选实施例,提供一种用于气囊内窥镜的再处理方法,该方法包括:将要再处理的气囊内窥镜引入内窥镜再处理系统中;在使气囊内窥镜的气囊放气的同时,对要再处理的气囊内窥镜执行再处理;之后对气囊内窥镜的气囊充气;之后使气囊内窥镜的气囊放气;以及在使气囊内窥镜的气囊放气的同时,对要再处理的气囊内窥镜执行进一步再处理。

[0008] 根据本发明的优选实施例,当对气囊充气时,不对气囊内窥镜执行再处理。可选地,当对气囊充气时,以不损坏气囊的方式对气囊内窥镜执行有限的再处理。另外,上述有限的再处理包括以下程序中的至少一个程序:暂停内窥镜再处理系统的再处理室中的活动件的操作;暂停对内窥镜再处理系统所使用的溶液的加热;以及监测并控制气囊中的压力以防止气囊过度充气。

[0009] 根据本发明的优选实施例,上述再处理方法由内窥镜再处理系统来实施,内窥镜再处理系统包括再处理控制器,再处理控制器至少具有以下操作阶段:第一气囊内窥镜气囊放气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈第一气囊放气构型;当气囊内窥镜的气囊呈第一气囊放气构型时的再处理阶段;气囊充气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈气囊充气构型;在气囊充气阶段之后的另一气囊放气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型;以及当气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型时的进一步再处理阶段。

[0010] 根据本发明的优选实施例,上述再处理方法由内窥镜再处理系统和独立的泄漏测

试装置来实施,并且之后对气囊内窥镜的气囊充气 and 之后使气囊内窥镜的气囊放气中的至少一者是利用独立的泄漏测试装置来执行的。更优选地,上述再处理方法由内窥镜再处理系统和独立的泄漏测试装置来实施,并且之后对气囊内窥镜的气囊充气 and 之后使气囊内窥镜的气囊放气是利用独立的泄漏测试装置来执行的。

[0011] 优选地,用于气囊内窥镜的再处理方法还包括:在执行再处理之后,从再处理系统中移除气囊内窥镜;以及在执行进一步再处理之前,将气囊内窥镜放回到再处理系统中。另外,用于气囊内窥镜的再处理方法还包括:在执行再处理之后且在移除气囊内窥镜之前,暂停再处理系统的操作;以及在将气囊内窥镜放回之后,重新开始再处理系统的操作。

[0012] 根据本发明的优选实施例,在执行再处理期间,使气囊内窥镜的气囊的外表面的第一组区域暴露,以便进行再处理;在执行进一步再处理期间,使气囊内窥镜的气囊的外表面的第二组区域暴露,以便进行再处理;并且第一组区域和第二组区域至少部分地不同。另外或可选地,执行再处理和执行进一步再处理包括执行相同的再处理步骤。

[0013] 优选地,对气囊内窥镜执行再处理包括气囊内窥镜的清洁和消毒中的至少一者。

[0014] 根据本发明的优选实施例,之后使气囊内窥镜的气囊放气包括:在气囊中提供-50毫巴以下的负压。更优选地,之后使气囊内窥镜的气囊放气包括:在气囊中提供-80毫巴以下的负压。最优选地,之后使气囊内窥镜的气囊放气包括:在气囊中提供-100毫巴以下的负压。

[0015] 根据本发明的优选实施例,之后对气囊内窥镜的气囊充气包括:在气囊中提供在10毫巴至120毫巴的范围内的正压。更优选地,之后对气囊内窥镜的气囊充气包括:在气囊中提供在15毫巴至70毫巴的范围内的正压。更加优选地,之后对气囊内窥镜的气囊充气包括:在气囊中提供在20毫巴至60毫巴的范围内的正压。

[0016] 根据本发明的优选实施例,之后对气囊内窥镜的气囊充气包括:在气囊中提供80毫巴以下的正压。

[0017] 根据本发明的另一优选实施例,还提供一种用于气囊内窥镜的再处理系统,该再处理系统包括:再处理室;内窥镜再处理子系统,其包括清洁功能部和消毒功能部;以及泄漏测试子系统,其包括充气 and 放气功能部,当气囊内窥镜位于再处理室内时,充气 and 放气功能部是可操作的从而可选择地使气囊内窥镜的气囊充气和放气。

[0018] 根据本发明的优选实施例,用于气囊内窥镜的再处理系统还包括再处理控制器,再处理控制器是可操作的以便提供至少以下操作阶段:第一气囊内窥镜气囊放气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈第一气囊放气构型;当气囊内窥镜的气囊呈第一气囊放气构型时的再处理阶段;气囊充气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈气囊充气构型;在气囊充气阶段之后的另一气囊放气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型;以及当气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型时的进一步再处理阶段。另外,在第一气囊内窥镜气囊放气构型中,使气囊内窥镜的气囊的外表面的第一组区域暴露,以便进行再处理;在第二气囊内窥镜气囊放气构型中,使气囊内窥镜的气囊的外表面的第二组区域暴露,以便进行再处理;并且第一组区域和第二组区域至少部分地不同。

[0019] 优选地,内窥镜再处理子系统在第一气囊内窥镜再处理阶段中的操作与内窥镜再处理子系统在第二气囊内窥镜再处理阶段中的操作相同。优选地,内窥镜再处理子系统仅当气囊内窥镜的气囊呈放气构型时是可操作的。可选地,再处理控制器是可操作的以便提

供有限的再处理阶段;在上述有限的再处理阶段,气囊内窥镜的气囊呈气囊充气构型。

[0020] 根据本发明的优选实施例,上述再处理系统包括以下元件中的至少一者:泄漏测试子系统,其包括真空/压力泵以及真空/压力传感器,并且是可操作的以便向气囊内窥镜的气囊提供正压和负压;以及软件,其嵌设在再处理系统的再处理控制器中,该软件是可操作的以便提供以下中的至少一者:控制再处理系统的泄漏测试子系统,以便在再处理期间保持气囊内窥镜呈气囊放气构型;提供至少两个再处理阶段;在再处理期间,控制气囊的充气和放气;在气囊充气期间,暂停再处理室中的旋转喷射器(revolving jets)和其他活动件的操作;以及在气囊充气期间,停止对清洁和/或消毒溶液的加热。

[0021] 优选地,泄漏测试子系统是可操作的,以便在气囊中提供-50毫巴以下的负压。更优选地,泄漏测试子系统是可操作的,以便在气囊中提供-80毫巴以下的负压。最优选地,泄漏测试子系统是可操作的,以便在气囊中提供-100毫巴以下的负压。

[0022] 根据本发明的优选实施例,泄漏测试子系统是可操作的,以便在气囊中提供在10毫巴至120毫巴的范围内的正压。更优选地,泄漏测试子系统是可操作的,以便在气囊中提供在15毫巴至70毫巴的范围内的正压。更加优选地,泄漏测试子系统是可操作的,以便在气囊中提供在20毫巴至60毫巴的范围内的正压。

[0023] 根据本发明的优选实施例,泄漏测试子系统是可操作的,以便在气囊中提供80毫巴以下的正压。

[0024] 根据本发明的另一优选实施例,还提供一种用于气囊内窥镜的再处理系统,该再处理系统包括:内窥镜再处理系统,其包括清洁功能部和消毒功能部;以及泄漏测试装置,其包括充气 and 放气功能部,充气 and 放气功能部是可操作的从而可选择地使气囊内窥镜的气囊充气和放气。

[0025] 根据本发明的优选实施例,上述再处理系统提供至少以下操作阶段:第一气囊内窥镜气囊放气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈第一气囊放气构型;当气囊内窥镜的气囊呈第一气囊放气构型时的再处理阶段;气囊充气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈气囊充气构型;在气囊充气阶段之后的另一气囊放气阶段,其中,气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型;以及当气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型时的进一步再处理阶段。

[0026] 优选地,在第一气囊内窥镜气囊放气构型中,使气囊内窥镜的气囊的外表面的第一组区域暴露,以便进行再处理;在第二气囊内窥镜气囊放气构型中,使气囊内窥镜的气囊的外表面的第二组区域暴露,以便进行再处理;并且第一组区域和第二组区域至少部分地不同。另外或可选地,内窥镜再处理系统在第一气囊内窥镜再处理阶段中的操作与内窥镜再处理系统在第二气囊内窥镜再处理阶段中的操作相同。

[0027] 根据本发明的优选实施例,泄漏测试装置是可操作的,以便在再处理之后将气囊内窥镜从再处理系统中移除之后且在将气囊内窥镜放置在再处理系统中以便进一步再处理之前,使气囊内窥镜的气囊充气和放气。

[0028] 根据本发明的优选实施例,内窥镜再处理系统仅当气囊内窥镜的气囊呈放气构型时是可操作的。

[0029] 优选地,再处理阶段包括气囊内窥镜的清洁和消毒中的至少一者。

[0030] 根据本发明的优选实施例,泄漏测试装置是可操作的,以便在气囊中提供-50毫巴以下的负压。更优选地,泄漏测试装置是可操作的,以便在气囊中提供-80毫巴以下的负压。

更加优选地,泄漏测试装置是可操作的,以便在气囊中提供-100毫巴以下的负压。

[0031] 根据本发明的优选实施例,泄漏测试装置是可操作的,以便在气囊中提供在10毫巴至120毫巴的范围内的正压。更优选地,泄漏测试装置是可操作的,以便在气囊中提供在15毫巴至70毫巴的范围内的正压。最优选地,泄漏测试装置是可操作的,以便在气囊中提供在20毫巴至60毫巴的范围内的正压。

[0032] 根据本发明的优选实施例,泄漏测试装置是可操作的,以便在气囊中提供80毫巴以下的正压。

附图说明

[0033] 根据结合附图给出的以下详细说明,将会更加全面地理解和认识本发明,在附图中:

[0034] 图1是根据本发明的优选实施例的气囊内窥镜再处理系统及其操作的简化示意图;

[0035] 图2A和图2B是优选地采用图1的系统的内窥镜再处理方法的两个可选实施例中的步骤的简化示意图;

[0036] 图3是根据本发明的另一优选实施例的内窥镜再处理系统及其操作的简化示意图;并且

[0037] 图4A、图4B、图4C、图4D、图4E和图4F是优选地采用图3的系统的内窥镜再处理方法中的各阶段的简化示意图。

具体实施方式

[0038] 现在参考图1,该图是根据本发明的优选实施例的内窥镜再处理系统及其操作的简化示意图;并且参考图2A和图2B,它们是优选地采用图1的系统的内窥镜再处理方法的两个可选实施例中的步骤的简化示意图。

[0039] 根据本发明的实施例,对常规内窥镜再处理系统进行了改进,以使该再处理系统能够实施图2A和图2B所示的方法的实施例的步骤。可以根据本发明的实施例对任何适当的常规内窥镜再处理系统进行改进。常规再处理系统包括:例如, **WASSENBURG®** WD440型内窥镜清洁消毒器,其可以从荷兰多德瓦尔德的Edisonring 9,6669NA的Wassenburg Medical Devices B.V.商购获得; **MEDIVATORS® ADVANTAGE®** Plus型内窥镜清洁消毒器,其可以从美国明尼苏达州55447的Minneapolis市14605 28th Avenue North的MEDIVATORS Inc.商购获得;以及 **Olympus® ETD3®**型内窥镜清洁消毒器,其可以从德国汉堡市20097的Wendenstrasse 14-18的Olympus Europe GmbH商购获得。

[0040] 修改后的内窥镜再处理系统(这里总体用附图标记100来表示)优选地通常包括常规内窥镜再处理系统的全部常规再处理功能部102(其包括清洁功能部104和消毒功能部106)以及附加的或修改后的泄漏测试子系统110。泄漏测试子系统110在图1中示出为连接至具有可充气且可放气的气囊116的要再处理的内窥镜112,该内窥镜例如是可以从以色列赖阿南纳市10Hayetsira Street的Smart Medical Systems商购获得的G-EYE™3890i结肠镜,该内窥镜位于再处理系统100的再处理室118内。

[0041] 图2A和2B所示的本发明的实施例的特定特征在于：再处理功能部102和泄漏测试子系统110由修改后的再处理计算机化控制器120控制，再处理功能部102包括清洁功能部104和消毒功能部106，该修改后的再处理计算机化控制器优选地由用户界面122操作，以具有至少以下操作阶段：

[0042] 第一气囊内窥镜气囊放气阶段，其中，气囊内窥镜的气囊呈第一气囊放气构型；

[0043] 当气囊内窥镜的气囊呈第一气囊放气构型时的再处理阶段；

[0044] 气囊充气阶段，其中，气囊内窥镜的气囊呈气囊充气构型；

[0045] 在气囊充气阶段之后的另一气囊放气阶段，其中，气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型；以及

[0046] 当气囊内窥镜的气囊呈另一气囊放气构型时的进一步再处理阶段。

[0047] 图1、图2A和图2B分别示出以下6个相继的操作阶段：

[0048] I-气囊放气

[0049] II-当气囊放气时再处理

[0050] III-气囊充气

[0051] IV-气囊放气

[0052] V-当气囊放气时进一步再处理

[0053] VI-再处理完成

[0054] 通过考虑图2A和图2B，可以看出气囊116在除了阶段III以外的所有阶段都放气。通过将阶段I和阶段II中的放大图进行比较，还可以看出通过再处理阶段II减少了气囊116的外表面126上的生物残留物和排泄物124的量。通过考虑阶段III中的放大图，进一步看出气囊116的充气及随后的再放气优选地具有如下两个积极效果：

[0055] 增强生物残留物和排泄物124从气囊的外表面的分离；以及

[0056] 气囊116再放气时的折痕的排布不同于气囊116早期放气时（阶段I）的折痕的排布，由此使得外表面126的不同区域暴露，以便进行清洁和消毒。

[0057] 通过比较图2A和图2B的实施例可以看出，在图2A所示的实施例中，仅当气囊116放气时对气囊内窥镜进行再处理，并且气囊在两个再处理阶段之间充气并随后放气，上述再处理阶段可以是或者可以不是相同的。本实施例包括充气和重复的放气，具有如下显著优点：使放气的气囊116的不同表面暴露，因而在再处理过程中增强了对气囊的清洁，并且在再处理过程中增强了对气囊的增强的消毒。

[0058] 应该理解的是，仅当气囊内窥镜呈气囊放气构型时对气囊内窥镜进行再处理具有防止在再处理期间对气囊116造成机械破坏的优点，上述机械破坏例如是：当再处理系统100采用旋转喷射器时被再处理系统100的旋转喷射器划破；由于再处理温度升高使空气膨胀而导致气囊116过度充气，这可能导致气囊116的不可逆变形；以及其他不利后果。

[0059] 因此，本发明的这个实施例的再处理方法可以总结为至少包括以下步骤：

[0060] 将要再处理的气囊内窥镜引入内窥镜再处理系统中；

[0061] 在使气囊内窥镜的气囊放气的同时，对要再处理的气囊内窥镜执行再处理；

[0062] 之后对气囊内窥镜的气囊充气；

[0063] 之后使气囊内窥镜的气囊放气；以及

[0064] 在使气囊内窥镜的气囊放气的同时，对要再处理的气囊内窥镜执行进一步再处

理。

[0065] 应该理解的是,可以适当地设置气囊充气 and 随后放气的附加阶段以实现期望的再处理质量,所述气囊充气 and 随后放气的附加阶段后紧跟着气囊116呈放气构型时的附加再处理阶段。

[0066] 与图2A所示的上述实施例相比,在图2B的实施例中,可以在气囊充气的同时进行有限的再处理操作,如图2B中的阶段III所示。在本实施例中,再处理系统在气囊116充气和随后的放气之前、期间以及之后连续地操作。

[0067] 参照图1和图2B,根据本实施例,再处理操作的第一部分被称为‘再处理’并表示为图1中的阶段II,该第一部分在气囊116充气和随后的放气之前和期间实施,贯穿图2B所示的整个阶段II、阶段III和阶段IV;并且,在气囊116再放气之后实施的再处理操作的第二部分被称为‘进一步再处理’并表示为图1和图2B中的阶段V。同样在本实施例中,这种充气 and 放气具有如下显著优点:使放气的气囊116的不同表面暴露,因而在再处理过程中增强了对气囊的清洁,并且在再处理过程中增强了对气囊的消毒。

[0068] 因此,图2B所示的本发明的实施例的再处理方法可以总结为至少包括以下步骤:

[0069] 将要再处理的气囊内窥镜引入内窥镜再处理系统中;

[0070] 在气囊内窥镜的气囊放气时,对要再处理的气囊内窥镜执行再处理;

[0071] 之后对气囊内窥镜的气囊充气;

[0072] 之后使气囊内窥镜的气囊放气;以及

[0073] 在使气囊内窥镜的气囊放气的同时,对要再处理的气囊内窥镜执行进一步再处理。

[0074] 应该理解的是,可以适当地设置气囊充气 and 随后放气的附加阶段以实现期望的再处理质量,所述气囊充气 and 随后放气的附加阶段后紧跟着附加再处理阶段。

[0075] 应该理解的是,在气囊内窥镜被再处理的同时对气囊116充气具有节省时间和简化再处理操作的优点,然而,应该理解的是,在气囊116充气的同时执行的再处理优选地是有限的再处理并且优选地执行较短的一段时间,在此期间,清洁功能部104、消毒功能部106和泄漏测试子系统110以有限的再处理模式操作,以防止在再处理期间对充气的气囊116的机械破坏。

[0076] 特别地,当气囊116正在充气时,优选地暂停再处理室118中的旋转喷射器或其他活动件(如果这样的喷射器或其他活动件被清洁功能部104和/或消毒功能部106所采用的话)的操作,以防止充气的气囊116的划伤。

[0077] 此外,当气囊116正在充气时,优选地暂停对清洁功能部104和/或消毒功能部106所使用的清洁或消毒溶液的加热,以防止气囊116由于再处理温度升高使空气膨胀而导致气囊116过度充气,过度充气可能导致气囊116的不可逆变形。另外或可选地,在气囊116充气期间,气囊116中的压力由泄漏测试子系统110持续地控制和监测,以防止充气气囊116过度充气并产生不可逆变形。

[0078] 应该理解的是,气囊内窥镜112的气囊放气构型是通过由泄漏测试子系统110向气囊116提供负压来实现的,负压就是比环境压力(典型地是大气压力)低的压力。优选地,气囊116中的负压在-50毫巴以下(意思是大气压力比气囊116中的绝对压力高超过50毫巴)。更优选地,气囊116中的负压在-80毫巴以下。更加优选地,气囊116中的负压在-100毫巴以

下。

[0079] 还应该理解的是,气囊内窥镜112的气囊充气构型是通过由泄漏测试子系统110向气囊116提供正压来实现的,正压就是比环境压力(典型地是大气压力)高的压力。优选地,气囊116中的正压在10毫巴至120毫巴的范围内(意思是气囊116中的绝对压力比大气压力高10毫巴至120毫巴)。更优选地,气囊116中的正压在15毫巴至70毫巴的范围内。更加优选地,气囊116中的正压在20毫巴至60毫巴的范围内。根据本发明的另一实施例,充气的气囊116中的正压在80毫巴以下。

[0080] 应该理解的是,修改后的常规再处理系统100包括常规再处理系统的以下改进中的一项或多项改进,这是使其能够执行参照图1、图2A和图2B的实施例描述的本发明的再处理方法所要求的:

[0081] 向泄漏测试子系统110添加真空/压力泵以及真空/压力传感器,以便在气囊116充气和放气期间向气囊内窥镜112的气囊116提供正压和负压,并且用于在再处理期间保持气囊116中的负压;

[0082] 修改嵌设在被修改的再处理计算机化控制器120中的软件,以便控制泄漏测试子系统110在再处理期间将气囊内窥镜112保持呈气囊放气构型;

[0083] 修改嵌设在被修改的计算机化控制器120中的软件,以便提供再处理和进一步再处理而不是单一的、持续的再处理操作;

[0084] 修改嵌设在被修改的计算机化控制器120中的软件,以便在再处理操作期间实现气囊116的充气和放气;

[0085] 修改嵌设在被修改的再处理计算机化控制器120中的软件,以便在气囊116充气期间提供有限的再处理模式,上述有限的再处理方式可以包括以下中的至少一者:

[0086] 暂停再处理室118中的旋转喷射器和其他活动件的操作;

[0087] 控制并监测气囊116中的压力以防止过度充气;以及

[0088] 暂停清洁和/或消毒溶液的加热。

[0089] 如参照图1、图2A和图2B的实施例描述的,本发明的特定特征在于,气囊内窥镜112的气囊116在大部分或整个再处理操作中呈气囊放气构型,并且气囊116在一部分再处理操作之后充气较短一段时间,典型地短于3分钟,然后,气囊再放气。优选地,气囊116由修改后的内窥镜再处理系统100保持呈气囊充气构型达短于1分钟的时间段。更优选地,气囊116由修改后的内窥镜再处理系统100保持呈气囊充气构型达1秒至50秒范围内的时间段。更加优选地,气囊116由修改后的内窥镜再处理系统100保持呈气囊充气构型达1秒至30秒的时间段。在本发明的上下文中,气囊充气构型是如下构型:在该构型中,气囊内的压力高于环境压力(典型地是大气压力)。

[0090] 现在参考图3,该图是根据本发明的另一优选实施例的气囊内窥镜再处理系统及其操作的简化示意图;并且参考图4A、图4B、图4C、4D、图4E和图4F,这些图是优选地采用图3的系统的内窥镜再处理方法中的各阶段的简化示意图。

[0091] 本发明的这个实施例的特定特征在于,再处理方法由常规内窥镜再处理系统和独立的泄漏测试装置实施,其中,气囊充气和放气中的至少一者并且优选地是两者由独立的泄漏测试装置实施。

[0092] 如图3和以及4A至图4F所示,在本发明的实施例中,常规内窥镜再处理系统200和

独立的常规泄漏测试装置202被采用,以便实施图4A至图4F的方法的步骤。根据本发明的这个实施例,可以采用任何适当的常规内窥镜再处理系统。常规再处理系统包括:例如, **WASSENBURG**[®] WD440型内窥镜清洁消毒器,其可以从荷兰多德瓦尔德的Edisonring 9,6669NA的Wassenburg Medical Devices B.V.商购获得; **MEDIVATORS**[®] **ADVANTAGE**[®] Plus型内窥镜清洁消毒器,其可以从美国明尼苏达州55447的Minneapolis市14605 28th Avenue North的MEDIVATORS Inc.商购获得;以及 **Olympus**[®] **ETD3**[®]型内窥镜清洁消毒器,其可以从德国汉堡市20097的Wendenstrasse 14-18的Olympus Europe GmbH商购获得。泄漏测试装置202可以是G-EYE[™]泄漏测试器装置,其可以从以色列赖阿南纳市10Hayetsira Street的Smart Medical Systems商购获得。

[0093] 优选地,常规内窥镜再处理系统200的电源线203经由开关204连接至主电源,该开关优选地具有如下3个操作按钮:‘开始’按钮206、‘暂停’按钮207和‘继续’按钮208。‘开始’按钮206在被按压时起作用以便向再处理系统200提供电能,并且在随后再次被按压时终止再处理系统200的电能供应。‘暂停’按钮207在被按压时起作用以便中断再处理系统200的电能供应,但不会引起可能损坏再处理系统200的电峰值;并且‘继续’按钮208在被按压时起作用以便释放‘暂停’按钮207并恢复再处理系统200的电能供应。

[0094] 应该理解的是,按钮206、按钮207和按钮208的一些或全部功能可以在常规内窥镜再处理系统200的用户界面上获得,并且可以利用该用户界面进行操作而不是通过按压开关204的按钮。应该理解的是,如果开关204的全部3个按钮的功能(开始、暂停和继续)可以通过常规再处理系统200的现有功能和用户界面来执行,则可以将开关204去掉并且再处理系统200的电源线203可以直接连接至主电源出口。

[0095] 如图3和图4A所示,内窥镜212(例如可以从以色列赖阿南纳市10Hayetsira Street的Smart Medical Systems商购获得的G-EYE[™] 3890i结肠镜)位于再处理系统200的再处理室214内。如图3、图4A至图4F进一步所示,气囊内窥镜212没有连接至常规再处理系统200的泄漏测试子系统(如果常规再处理系统200包括这样的泄漏测试子系统的话)。在这个阶段,气囊内窥镜212的可充气且可放气的气囊216呈气囊放气构型。在正常操作模式下,通过按压开关204的开始按钮206和/或通过按压常规再处理系统200的通电按钮来向再处理系统200提供电能,来操作再处理系统200以实施初始再处理步骤。

[0096] 本发明的这个实施例的特定特征在于,常规再处理系统200和独立的常规泄漏测试装置202优选被操作为具有至少以下6个相继的操作阶段,这些操作阶段在图4A至图4F示出:

[0097] A 气囊放气

[0098] B 当气囊放气时再处理

[0099] C 气囊充气

[0100] D 气囊放气

[0101] E 当气囊放气时进一步再处理

[0102] F 再处理完成

[0103] 通过考虑图3以及图4A至图4F,可以看出气囊216在除了阶段C(如图3中的阶段II和图4C所示)以外的所有阶段都放气。还应该理解的是,通过再处理阶段B减少了气囊216的

外表面226上的生物残留物和排泄物224的量(图4B)。通过考虑图4C和图4D中的放大图,进一步看出气囊216的充气及随后的再放气优选地具有如下两个积极效果:

[0104] 增强排泄物224从气囊的外表面226的分离;以及

[0105] 气囊216再放气时的折痕的排布不同于气囊216早期放气时(阶段I)的折痕的排布,由此使得外表面226的不同区域暴露,以便进行清洁和消毒。

[0106] 因此,应该理解的是,根据本发明的优选实施例,气囊内窥镜212仅当气囊216放气时对气囊内窥镜进行再处理,并且气囊216在两个再处理阶段之间充气并随后放气,上述再处理阶段可以是或者可以不是相同的。这种充气和放气具有如下显著优点:使放气的气囊216的不同表面暴露,因而在再处理过程中增强了对气囊216的清洁。

[0107] 因此,本发明的这个实施例的再处理方法可以总结为至少包括以下步骤:

[0108] 将要再处理的气囊内窥镜212引入常规内窥镜再处理系统200中,如图4A所示;

[0109] 确保要再处理的气囊内窥镜212呈第一气囊放气构型,如图4A和图4B所示;

[0110] 通过按压开关204上的‘开始’按钮206和/或通过按压再处理系统200的适当按钮,对呈第一气囊放气构型的要再处理的气囊内窥镜212执行再处理,如在图3中的阶段I处和在图4B中所示;

[0111] 使得气囊内窥镜212呈气囊充气构型,这优选地是通过如下操作实现的:在按压开关204上的‘暂停’按钮207或按压常规再处理系统200的适当的暂停或停止按钮之后,将气囊内窥镜212从常规内窥镜再处理系统200移除,并且将气囊内窥镜连接至常规泄漏测试装置202,该常规泄漏测试装置随后进行操作以便对气囊216充气,如在图3中的阶段II处和在图4C中所示;

[0112] 然后使得气囊内窥镜212呈第二气囊放气构型,优选地使用常规泄漏测试装置202进行气囊放气,并且在气囊放气之后使气囊内窥镜212脱离泄漏测试装置并将其重新插入常规再处理系统200的再处理室214中;以及

[0113] 然后对呈第二气囊放气构型的要再处理的气囊内窥镜212执行进一步再处理,这是通过按压开关204上的‘继续’按钮208或者通过按压常规再处理系统200的适当的恢复或开始按钮实现的,如在图3中的阶段III处以及在图4D至图4E中所示。

[0114] 应该理解的是,可以适当地设置气囊充气和随后放气的附加阶段以实现期望的再处理质量,所述气囊充气和随后放气的附加阶段后紧跟着附加再处理阶段。

[0115] 应该理解的是,气囊充气和放气可以由除了常规泄漏测试装置202以外的任何适当的装置来执行,例如通过使用气囊充气/放气装置,该气囊充气/放气装置例如是可以从以色列赖阿南纳市10Hayetsira Street的Smart Medical Systems商购获得的NaviAid SPARK2C充气系统。

[0116] 应该理解的是,气囊内窥镜212的气囊放气构型通过优选地由泄漏测试装置202为气囊216提供负压来实现的,负压就是比环境压力(典型地是大气压力)低的压力。

[0117] 优选地,气囊216中的负压在-50毫巴以下(意思是大气压力比气囊216中的绝对压力高超过50毫巴)。更优选地,气囊216中的负压在-80毫巴以下。更加优选地,气囊216中的负压在-100毫巴以下。

[0118] 还应该理解的是,气囊内窥镜212的气囊充气构型是通过优选地由泄漏测试装置202向气囊216提供正压来实现的,正压就是比环境压力(典型地是大气压力)高的压力。

[0119] 优选地,气囊216中的正压在10毫巴至120毫巴的范围内(意思是气囊216中的绝对压力比大气压力高10毫巴至120毫巴)。更优选地,气囊216中的正压在15毫巴至70毫巴的范围内。更加优选地,气囊216中的正压在20毫巴至60毫巴的范围内。根据本发明的另一实施例,充气的气囊216中的正压在80毫巴以下。

[0120] 图3以及图4A至图4F的实施例的特定特征在于,气囊内窥镜212的气囊216在整个再处理操作过程中都呈气囊放气构型,并且气囊216在一部分再处理操作之后充气较短一段时间,典型地短于3分钟,气囊在整个这一段时间里不被再处理,然后,气囊再放气。优选地,气囊216保持呈气囊充气构型达短于1分钟的时间段。更优选地,气囊216保持呈气囊充气构型达1秒至50秒范围内的时间段。更加优选地,气囊216保持呈气囊充气构型达1秒至30秒的时间段。应该理解的是,气囊充气构型是如下构型:在该构型中,气囊内的压力高于环境压力(典型的是大气压力)。

[0121] 应该理解的是,当气囊内窥镜212呈参照图3以及图4A至图4F描述的实施例的气囊放气构型时,整个或基本上整个再处理操作的执行具有防止在再处理期间对气囊216造成机械破坏的优点,上述机械破坏例如是:由再处理系统200的旋转喷射器造成的划伤;由于再处理温度升高使空气膨胀而导致气囊216过度充气,这可能导致气囊216的不可逆变形;以及其他不利后果。

[0122] 如可以从上文描述的全部实施例中看出的,本发明的特定目的在于提供一种用于气囊内窥镜的再处理方法,该方法包括在被再处理的气囊内窥镜呈两个气囊放气构型时进行再处理,其中,在第一气囊放气构型中,使气囊内窥镜的气囊的外表面的第一组区域暴露,以便进行再处理;在第二气囊放气构型中,使气囊内窥镜的气囊的外表面的第二组区域暴露,以便进行再处理,并且其中,第一组区域和第二组区域至少部分地不同。应该理解的是,气囊内窥镜的再处理优选地包括气囊内窥镜的清洁和消毒中的至少一者。

[0123] 本领域的技术人员应将会理解的是,本发明不限于已经在上文中具体地示出并描述的内容。实际上,本发明的范围包括以上描述和阐述的特征的组合和亚组合以及现有技术中没有的改进和变型。

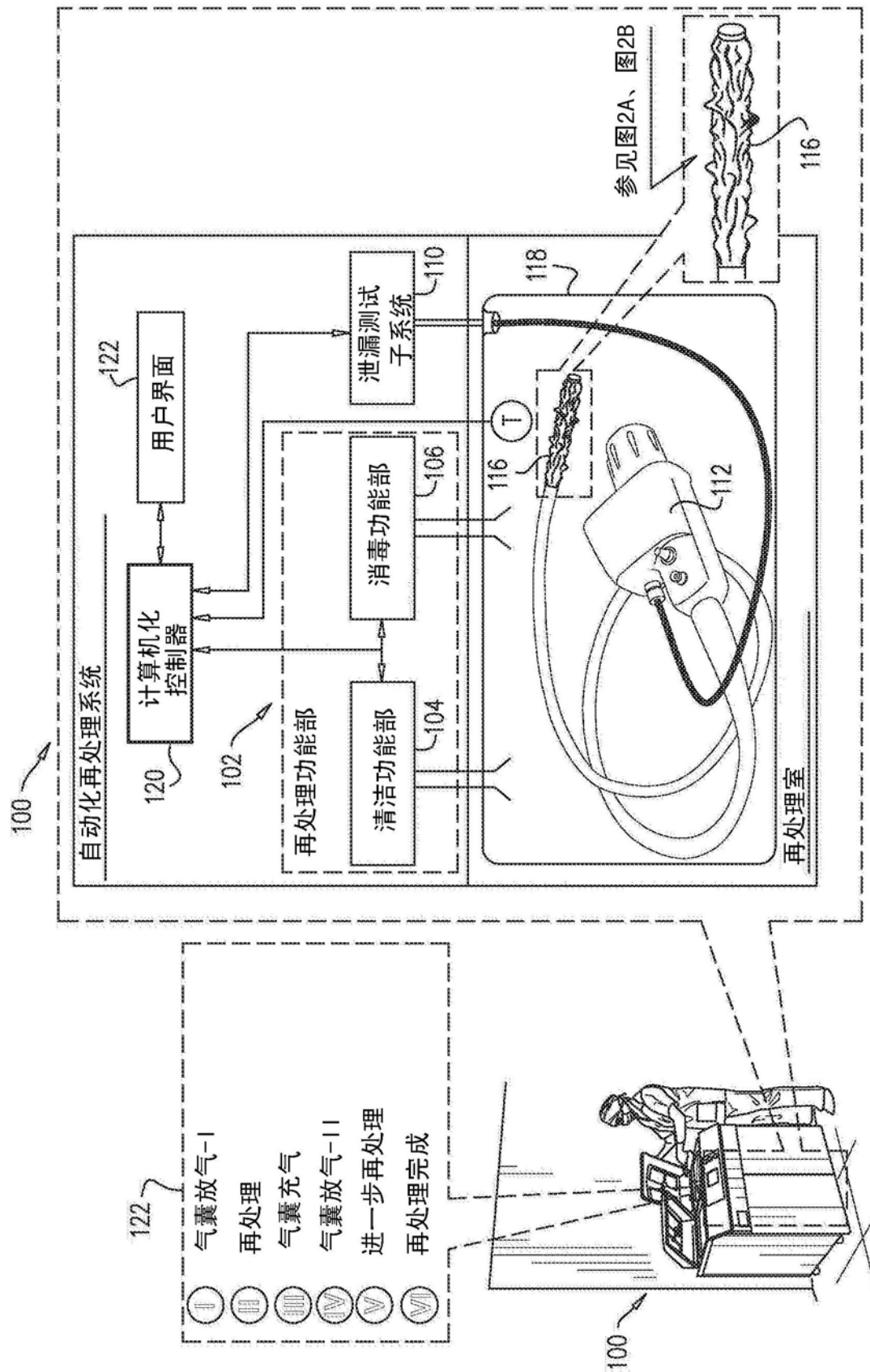


图1

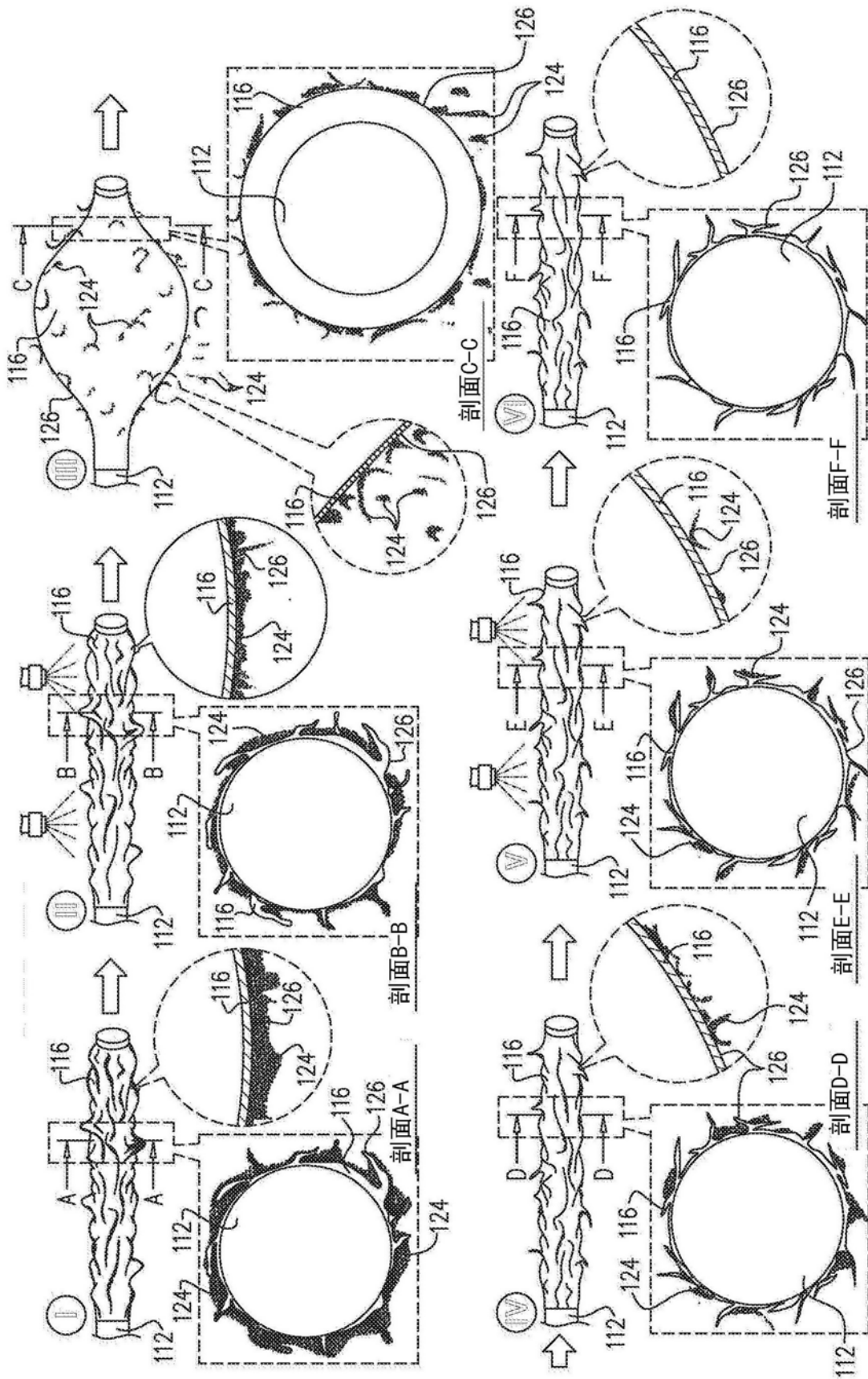


图2A

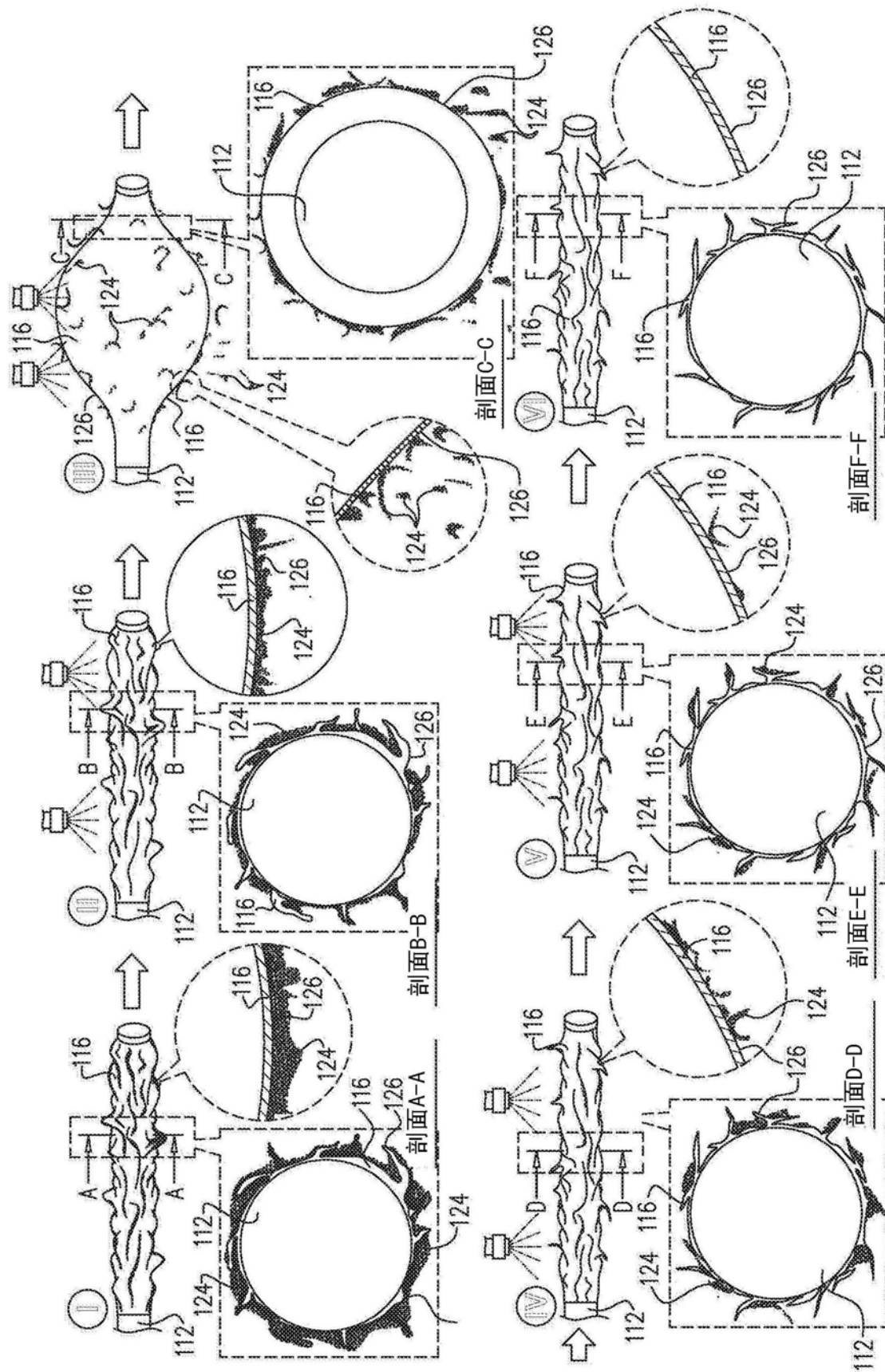


图2B

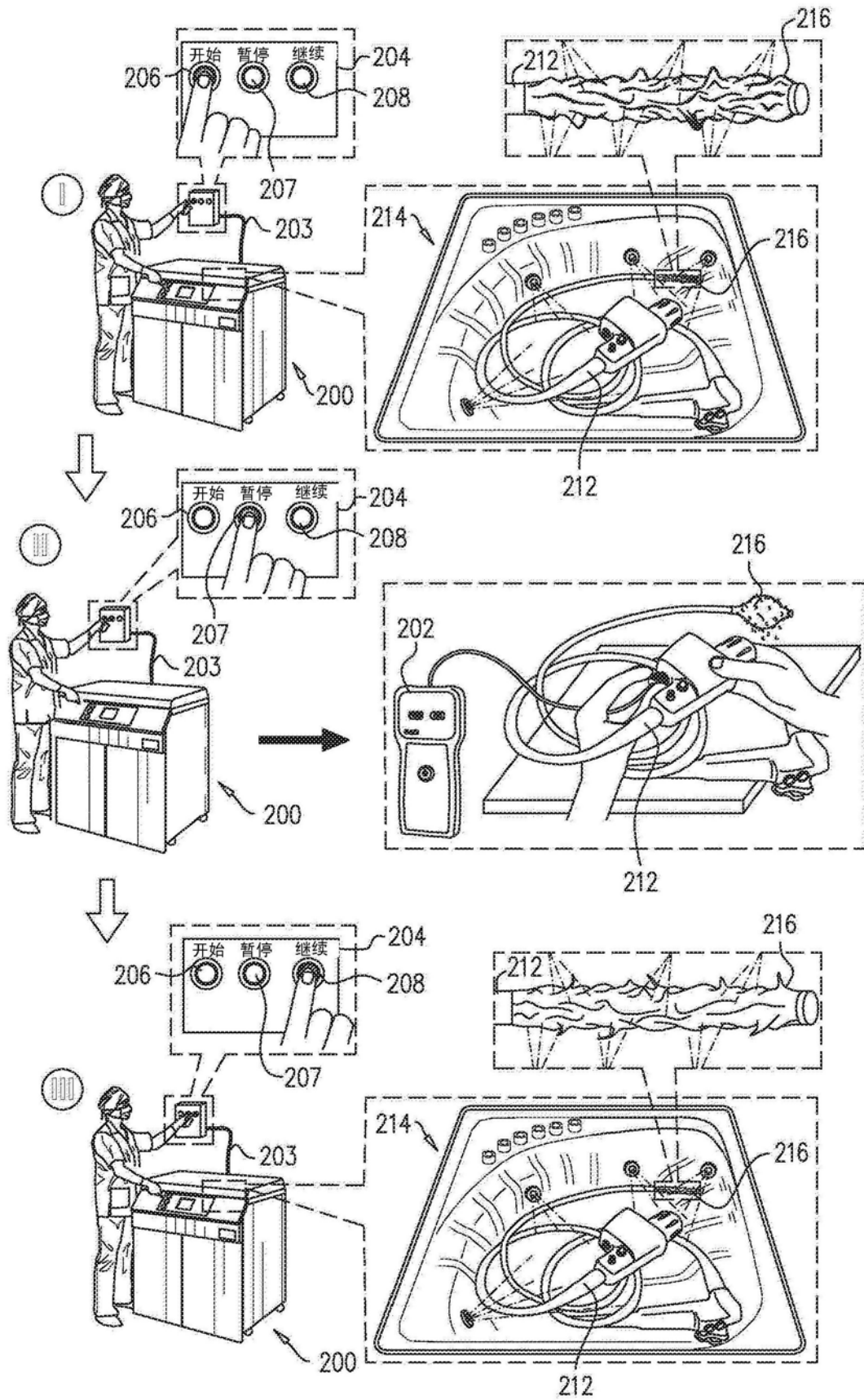


图3

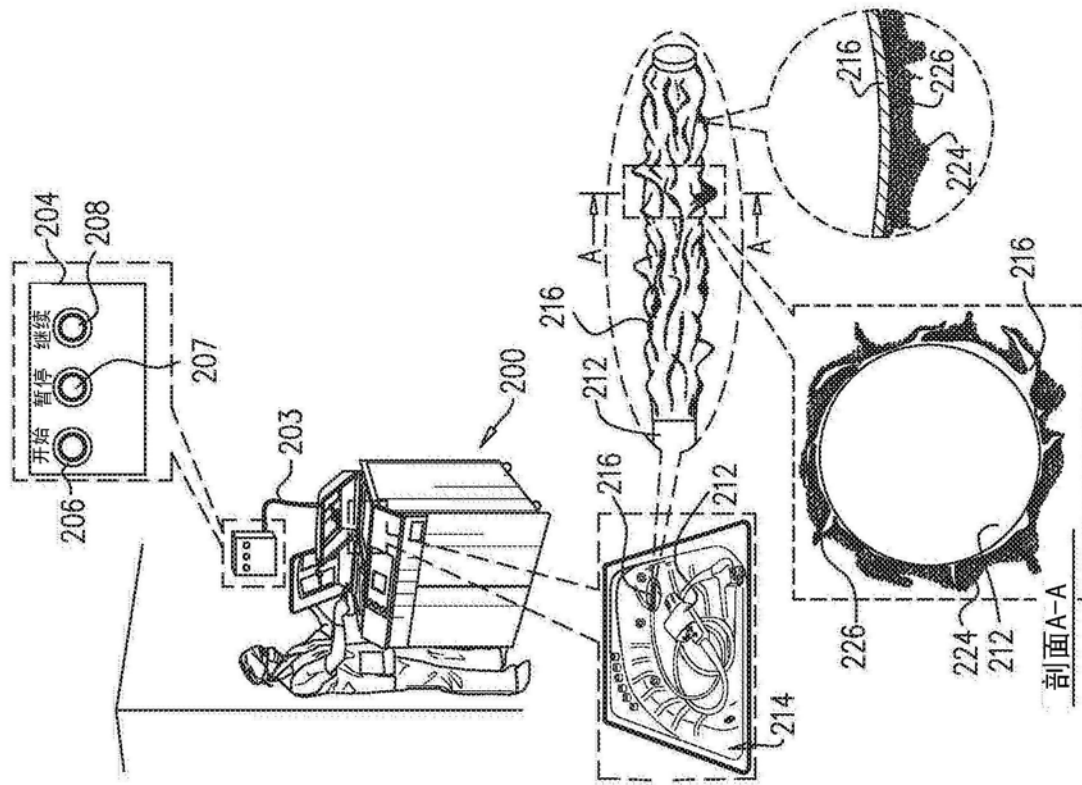


图4A

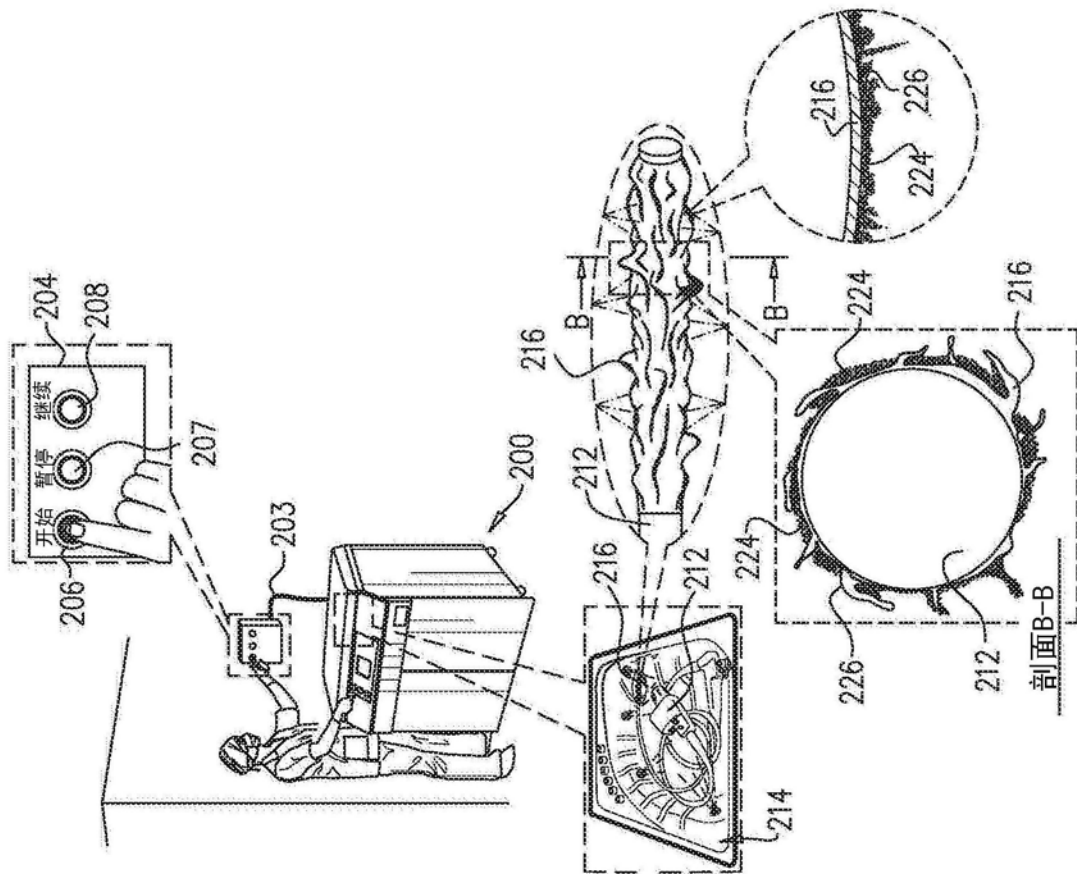


图4B

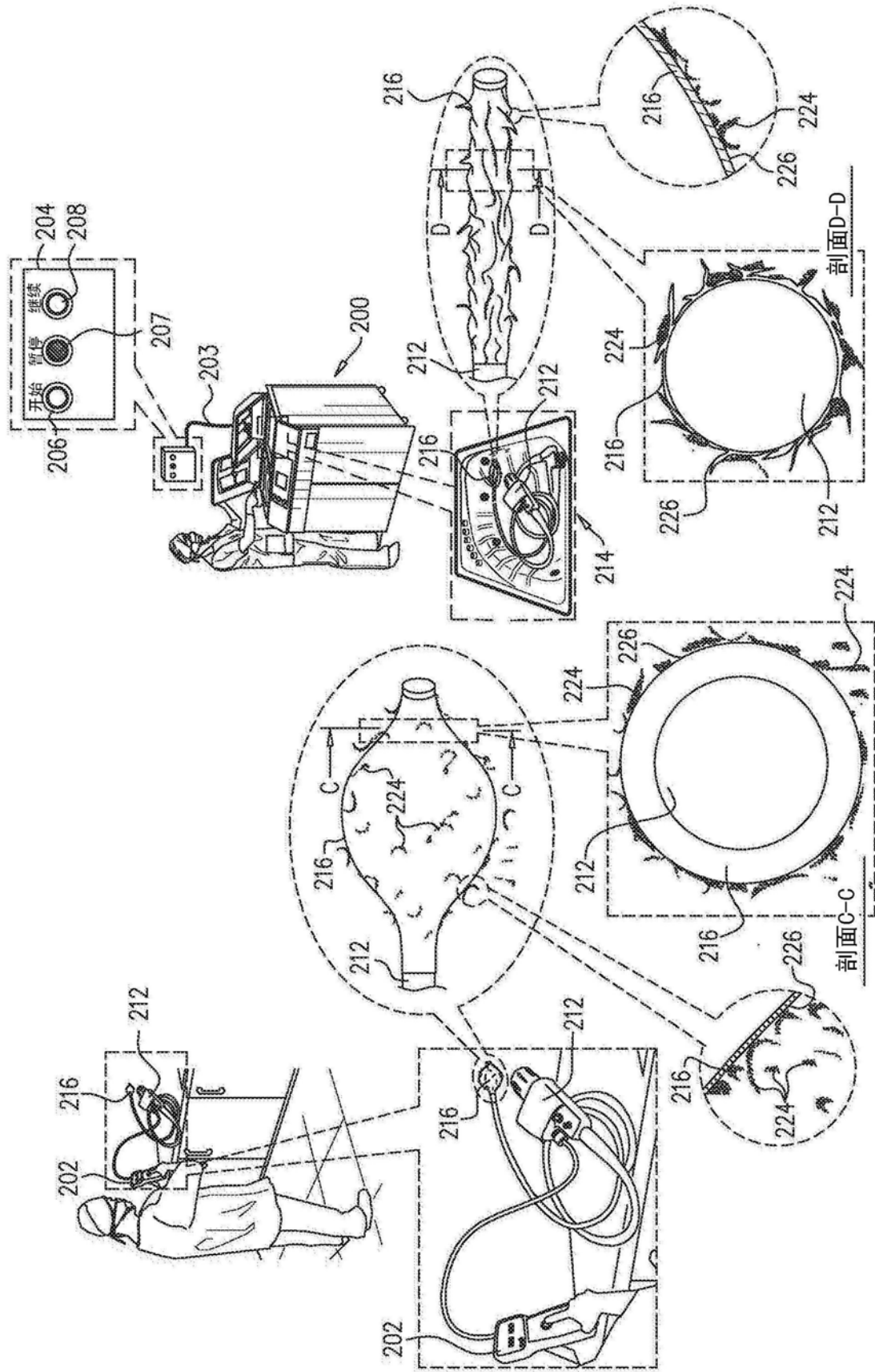


图4D

图4C

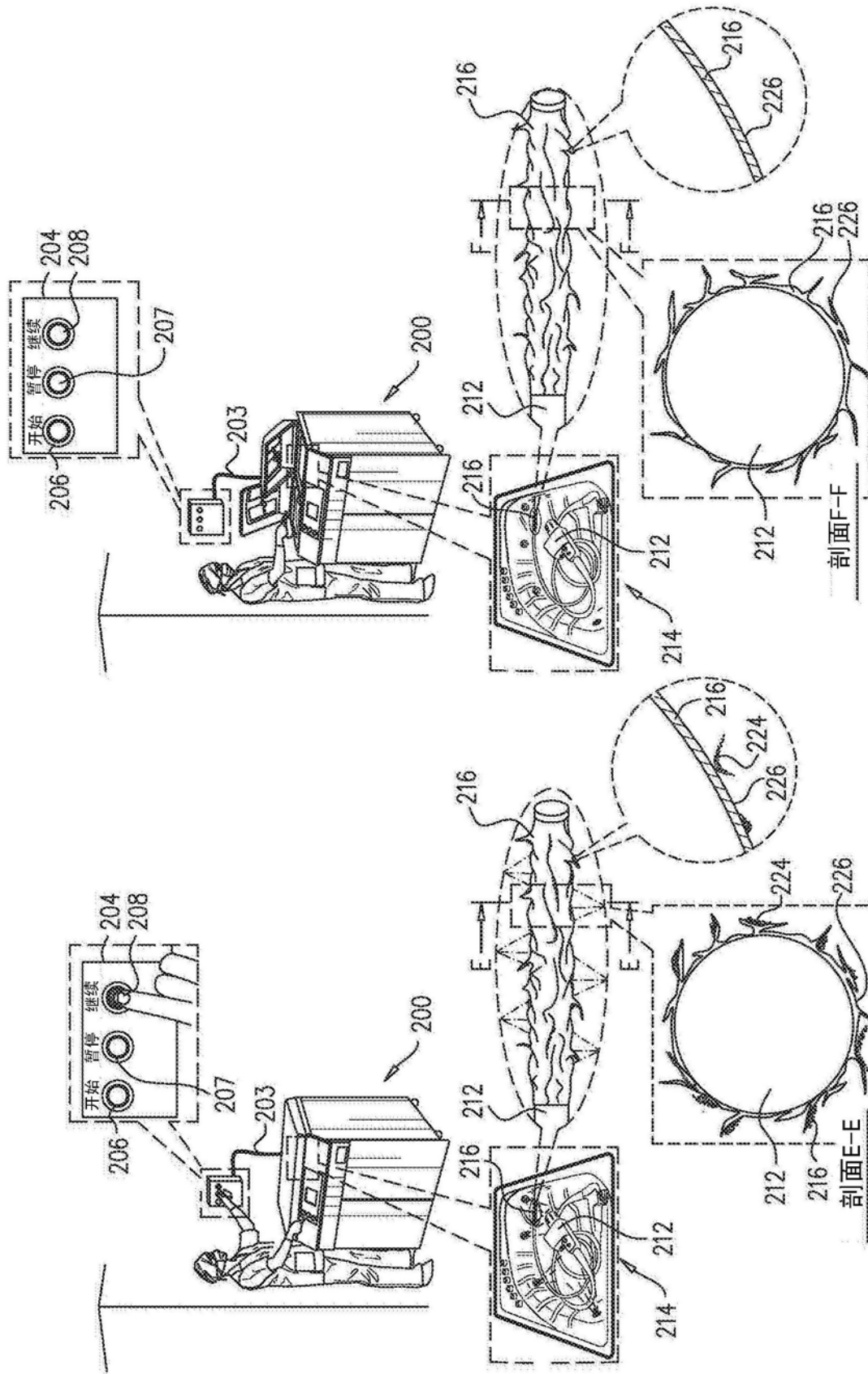


图4F

图4E

专利名称(译)	气囊内窥镜再处理系统和方法		
公开(公告)号	CN107105986B	公开(公告)日	2019-11-05
申请号	CN201580070196.4	申请日	2015-11-26
[标]申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
[标]发明人	G·卢里亚 S·佩莱德 G·特柳克		
发明人	G·卢里亚 S·佩莱德 G·特柳克		
IPC分类号	A61B1/04 A61B1/12		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/123 A61B1/125 A61B2090/701 A61M25/1018 B08B3/10 B08B2203/007 G01M3/3218		
代理人(译)	王丽军		
优先权	62/124,551 2014-12-22 US		
其他公开文献	CN107105986A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于气囊内窥镜的再处理方法，该方法包括：将要再处理的气囊内窥镜引入内窥镜再处理系统中；在使气囊内窥镜的气囊放气的同时，对要再处理的气囊内窥镜执行再处理；之后对气囊内窥镜的气囊充气；之后使气囊内窥镜的气囊放气；以及在使气囊内窥镜的气囊放气的同时，对要再处理的气囊内窥镜执行进一步再处理。

