

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101795618 B

(45) 授权公告日 2012.01.11

(21) 申请号 200880104931.9

(22) 申请日 2008.08.27

(30) 优先权数据

60/968697 2007.08.29 US

60/968702 2007.08.29 US

11/855286 2007.09.14 US

11/855291 2007.09.14 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.03.01

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/074358 2008.08.27

(87) PCT申请的公布数据

W02009/032644 EN 2009.03.12

(73) 专利权人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 H·威廉斯 Y·方 R·杰克逊

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 原绍辉 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61B 1/12(2006.01)

(56) 对比文件

EP 1378252 A1, 2004.01.07, 全文.

CN 1954768 A, 2007.05.02, 全文.

CN 2832152 Y, 2006.11.01, 说明书第1页, 第6页第6段.

WO 2005/056060 A1, 2005.06.23, 全文.

CN 1864750 A, 2006.11.22, 全文.

EP 1757313 A1, 2007.02.28, 全文.

审查员 张宇

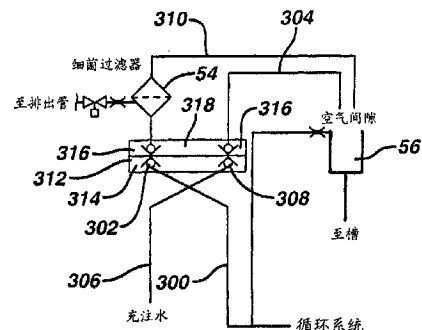
权利要求书 1 页 说明书 13 页 附图 7 页

(54) 发明名称

自动内窥镜再处理机

(57) 摘要

本发明涉及一种具有水供应消毒过滤器的内窥镜再处理机以及一种用于对所述过滤器进行自消毒的方法,其中采用一对连接器,以从正常操作模式转换为自消毒模式,在自消毒模式中,在再处理机中循环的杀菌流体流过过滤器,同时使供水保持连接到系统并与循环流体隔离。



自消毒模式

1. 一种内窥镜再处理机,包括:
盒,所述盒用于容纳内窥镜;
无菌水供应系统,所述无菌水供应系统包括供水管道和过滤器,所述过滤器适于过滤出可能造成污染的微生物,所述过滤器具有入口和出口,所述出口连接到空气间隙,所述入口连接到所述供水管道;
流体分配系统,所述流体分配系统与所述盒相联,适于将杀菌流体导入到所述盒中;
通道,所述通道从所述流体分配系统通向所述空气间隙;
双连接器,所述双连接器具有正常配置和自消毒配置,在所述正常配置下,所述供水管道连接到所述过滤器,而所述通道连接到所述空气间隙,在所述自消毒配置下,所述供水管道连接到所述空气间隙,而所述通道连接到所述过滤器,从而使得所述杀菌流体能够到达所述过滤器并给所述过滤器消毒,与此同时,保持对所述内窥镜再处理机的供水,并通过所述空气间隙将所述供水与所述内窥镜再处理机隔开。
2. 根据权利要求1所述的内窥镜再处理机,其中,所述双连接器具有彩色编码标记,所述标记用于指示所述双连接器被定向的配置。
3. 根据权利要求1所述的内窥镜再处理机,其中,所述双连接器包括机器可读的传感器,所述传感器指示双连接器被定向的配置。
4. 根据权利要求3所述的内窥镜再处理机,还包括控制系统,其中所述控制系统被编程为:在自消毒的循环过程中,在将循环的流体供应到所述过滤器之前,检测所述双连接器是否处于所述自消毒配置。
5. 根据权利要求4所述的内窥镜再处理机,其中,所述控制系统被编程为:在执行仪器处理循环之前,检测所述双连接器是否处于所述正常配置。
6. 根据权利要求1所述的内窥镜再处理机,其中,所述双连接器包括第一连接器和第二连接器,所述第一连接器具有连接到所述供水管道的上游部分和流动连接到所述过滤器的所述入口的下游部分,所述第二连接器具有连接到所述通道的上游部分和流动连接到所述空气间隙的下游部分。
7. 根据权利要求6所述的内窥镜再处理机,其中,所述第一连接器和所述第二连接器的上游部分附装在共用的隔板上,从而便于同时断开和连接所述第一连接器和所述第二连接器的上游部分和下游部分。
8. 根据权利要求1所述的内窥镜再处理机,其中,所述杀菌流体是温度为70℃或以上的的水。
9. 根据权利要求1所述的内窥镜再处理机,其中,所述杀菌流体包括化学杀菌剂。

自动内窥镜再处理机

背景技术

[0001] 本发明涉及一种包括杀菌技术的消毒技术。已经发现与医疗器械的消毒相结合的特特定应用,所述医疗器械尤其是(例如)必须在使用之后进行消毒的内窥镜和具有通道或腔的其它医疗器械。

[0002] 内窥镜和其中有通道或腔贯通的类似医疗器械正在医疗程序的施行中不断地被使用。这些器械的普及导致需要对这些器械在两次使用之间的消毒进行改进,所述改进包括消毒速度和消毒效率这两方面的改进。

[0003] 对于这种内窥镜的清洁和消毒或杀菌的一个常用方法是使用自动内窥镜再处理机,其利用杀菌溶液同时清洗内窥镜然后对内窥镜进行消毒或杀菌。通常,这种装置包括槽,所述槽具有选择性地打开和关闭的覆盖构件,用于提供进入所述槽的途径。多个泵连接到穿过内窥镜的各个通道,以使得流体在其中流动,另外的泵使流体在内窥镜的外表面上流动。通常,在清洁剂洗涤循环之后进行冲洗,然后进行杀菌或消毒循环和冲洗。

[0004] 在完成洗涤和消毒循环之后,冲洗内窥镜时需要供应无菌水。通常,这种水包括经过过滤器的当地市政供水服务,所述过滤器具有非常小的以至于传染性微生物不能通过的孔。此外,最好采用某种形式的隔离,以防止再处理机中的水和其它流体回流到市政供水服务中。一个通用的方法是在再处理机的入口处设置空气间隙。过滤器需要周期性地消毒。处理过滤器的一个现有的方法是将其取出并在高压釜中进行处理。这种方法比较麻烦,申请人希望使用再处理机自身的部件来清洁过滤器,同时不妨碍水间隙(water gap)的完整性,并且同时处理从过滤器至水间隙的管道。

[0005] 另外,为了确保正确处理内窥镜,评估杀菌溶液是否具有合适的浓度很重要。现有一些进行这种评估的人工方法,但是期望能够在自动处理循环过程中自动执行这种分析。可通过使光通过样品来测量某些杀菌剂,例如乙醛。在这个过程中,所述测量可由于样品中存在气泡而受到影响,并且希望消除这些气泡。如果使用传统过滤器,则重要的是会对着过滤器聚集气泡,产生对于从其通过的流体的隔汽层。可采用排泄口,但是在自动处理循环过程中,这种排泄过程很麻烦。本发明考虑解决现有技术的这些和其它限制。

发明内容

[0006] 根据本发明的内窥镜再处理机包括用于容纳内窥镜的盒。无菌水供应系统包括供水管道和过滤器,该过滤器适于过滤出可能造成污染的微生物,该过滤器具有入口和出口,该出口连接到空气间隙,该入口连接到供水管道。与所述盒相联的流体分配系统适于将杀菌流体导入到盒中。有一通道从流体分配系统通向空气间隙。双连接器具有正常配置且还具有自消毒配置,在正常配置下,供水管道连接到过滤器,而通道连接到空气间隙,在自消毒配置下,供水管道连接到空气间隙,而通道连接到过滤器,从而使得杀菌流体能够到达过滤器并给过滤器消毒,与此同时,保持对再处理机的水供应,并通过空气间隙将水的供应与再处理机隔离。

[0007] 优选地,双连接器具有彩色编码标记,该标记用于指示双连接器所处的状态。优选

地,双连接器包括机器可读传感器,该传感器指示双连接器所处的状态。再处理机中的控制系统可被编程为:在自消毒循环中,在将循环流体供应到过滤器之前,检测双连接器是否处于自消毒配置,并且在执行仪器处理循环之前,检测双连接器是否处于正常配置。

[0008] 在本发明的一个方面,双连接器包括第一连接器和第二连接器,所述第一连接器具有连接到供水管道的上游部分和流动连接到过滤器入口的下游部分,第二连接器具有连接到通道的水上游部分和流动连接到空气间隙的下游部分。优选地,第一连接器和第二连接器的上游部分附装在共用的隔板上,从而便于同时断开与连接第一连接器和第二连接器的上游部分与下游部分。

[0009] 在本发明的一个方面,杀菌流体是具有其温度足以为过滤器消毒的水,该温度优选地为 70°C 或更高,或者 80°C 或更高。杀菌流体可包括化学杀菌剂,优选为邻苯二甲醛。

[0010] 根据本发明的方法使内窥镜再处理机中的供水过滤器实现自消毒。该再处理机包括:盒,该盒用于容纳内窥镜;无菌水供应系统,该无菌水供应系统包括具有过滤器的供水管道,过滤器适于过滤出可能造成污染的微生物;流体分配系统,该流体分配系统与盒相联,该流体分配系统适于将杀菌流体导入盒中;以及通道,该通道从流体分配系统通向空气间隙。该方法包括以下步骤:a) 将供水管道与过滤器断开;b) 将通道与空气间隙断开;c) 将通道连接到过滤器;d) 将供水管道连接到空气间隙;e) 引导杀菌流体通过过滤器,以给该过滤器和其下游通向空气间隙的管道消毒,同时保持供水管道与流体分配系统隔离。

[0011] 优选地,步骤 a) 和步骤 b) 同时执行,另外优选地,步骤 c) 和步骤 d) 同时执行。

[0012] 优选地,存在净化配置,在该净化配置下,供水管道连接到空气间隙,而通道连接到过滤器。优选地,该方法包括以下步骤:在执行步骤 e) 之前检测净化配置是否已建立。

[0013] 优选地,存在正常操作配置,在该配置下,供水管道连接到过滤器,而通道连接到空气间隙,其中该方法包括以下步骤:在执行仪器处理循环之前,检测正常操作配置是否已正确建立。

[0014] 优选地,该方法包括以下步骤:在执行步骤 e) 之前,通过可视标记来辨识步骤 c) 和步骤 d) 是否已执行。

[0015] 在本发明的一个方面,自动地执行步骤 a)、b)、c) 和 d)。

[0016] 根据本发明的一种方法可为测量仪器处理机杀菌剂的浓度创造条件。该方法包括以下步骤:引导含杀菌剂的流体的流过气泡过滤器,以获得没有气泡的流体样品;引导流体的所述样品进入具有透明侧面的样品容器中;使具有已知强度和波长的光通过容器和其中的样品,利用传感器检测从其中通过的光,并基于传感器的输出确定样品中的杀菌剂浓度。气泡过滤器包括叉流式过滤器,其中流体沿着膜流动,并且所述流中的一部分穿过膜而得到样品,由此防止气泡靠贴着膜聚集。

[0017] 优选地,杀菌剂包含邻苯二甲醛。优选地,光为约 254nm。更优选地,所述光的光谱的至少 90% 在 450nm \pm 1nm 的范围内。

[0018] 优选地,所述膜是亲水膜,并且其最大孔径尺寸为 0.2 μ m,并且,更加优选地,为 0.45 μ m。

[0019] 优选地,该方法还包括以下步骤:当所述杀菌剂包含邻苯二甲醛并且预定量为 0.059% 或更低时,如果杀菌剂浓度低于该预定量,则中止仪器处理机中的仪器处理循环。优选地,该方法还包括以下步骤:如果杀菌剂浓度高于 0.1% 或者高于 0.85%,则中止仪器

处理机中的仪器处理循环。

[0020] 沿着所述膜流过的流体流将气泡从膜的上游侧带走。

[0021] 根据本发明的仪器处理机包括：盒，该盒用于容纳仪器；流体分配系统，该流体分配系统用于将含有杀菌剂的流体传递到盒中的仪器；和杀菌剂浓度测量子系统。该子系统包括：气泡过滤器，该气泡过滤器连接到流体分配系统；样品容器，该样品容器连接到气泡过滤器的样品出口；光源，该光源用于使具有已知强度和波长的光通过样品容器中的流体样品；传感器，该传感器用于测量通过样品的光；和控制系统，该控制系统基于到达传感器的光来确定样品中的杀菌剂浓度。该气泡过滤器包括叉流式过滤器，其中流体的流沿着膜流动，并且所述流中的一部分穿过膜，从而得到该样品，由此防止气泡靠贴着该膜聚集。

附图说明

[0022] 本发明可具体化为各种部件和部件布置以及各种步骤和步骤安排。附图仅用来举例说明一些优选实施例，并不应被认为是限制本发明。

[0023] 图 1 是根据本发明的消毒设备的前视图；

[0024] 图 2 是图 1 中显示的消毒设备的原理图，为了清楚起见，仅示出一个消毒槽；

[0025] 图 3 是适合在图 1 的消毒设备中处理的内窥镜的剖视图；

[0026] 图 4a 和图 4b 分别是在正常模式和过滤器杀菌模式下的淡水 (freshwater) 供应系统的原理图；

[0027] 图 5 是图 4a 和图 4b 中的淡水供应系统的前视图；

[0028] 图 6 是消毒剂浓度监测系统的光学部分的原理图；以及

[0029] 图 7 是图 6 中的消毒剂浓度监测系统的流体学部分 (fluidics portion) 的原理图。

具体实施方式

[0030] 图 1 示出了用于给内窥镜和形成有贯穿其中的通道或腔的其它医疗器械消毒的消毒设备；图 2 以方框图形式示出了所述设备。所述消毒设备主要包括第一工位 10 和第二工位 12，所述第一工位 10 和第二工位 12 在所有方面都至少基本相似，用以同时或顺序地为两个不同的医疗器械进行消毒。第一消毒槽 14a 和第二消毒槽 14b 容纳被污染的器械。每个消毒槽 14a、14b 选择性地分别被封盖 16a、16b (优选地，按照微生物阻挡关系) 密封，以防止环境微生物在消毒操作中进入消毒槽 14a 和 14b 中。封盖可包括形成在其中用于排泄的微生物去除或 HEPA 空气过滤器。

[0031] 控制系统 20 包括用于控制消毒操作和用户界面操作的一个或多个微控制器，例如可编程逻辑控制器 (PLC)。虽然本文只说明了同时控制消毒工位 10、12 的一个控制系统 20，但是本领域技术人员应该认识到，每个工位 10、12 均可包括专用控制系统。视觉显示器 22 为操作者显示消毒参数和机器状况，并且至少一个打印机 24 打印出作为记录的消毒参数的硬拷贝输出，以供归档或者附装在消毒装置或其储存包装上。视觉显示器 22 最好与触摸屏输入装置结合。另一种方案是，设置键盘或类似物以输入消毒工艺参数和进行机器控制。例如压力表等的其它视觉仪表 26 提供消毒或医疗器械泄漏测试数据的数字或模拟输出。

[0032] 图 2 示意表示了消毒设备的一个工位 10。本领域技术人员应该认识到,消毒工位 12 最好在所有方面都与图 2 显示的消毒工位 10 类似。但是,为了清楚起见,在图 2 中并没有显示工位 12。此外,消毒设备可设有一个消毒工位或多个工位。

[0033] 消毒槽 14a 在其中容纳内窥镜 200(见图 3)或其它医疗器械,以进行消毒。内窥镜 200 的所有内部通道都与冲洗管道 30 连接。每个冲洗管道 30 连接到泵 32 的出口。泵 32 最好为蠕动泵等,用于抽吸例如液体和空气的流体使其通过冲洗管道 30 和医疗器械的所有内部通道。具体地说,泵 32 可通过滤过排出管 34 和第一阀 S1 从槽 14a 中抽取液体,或者可通过阀 S2 从空气供应系统 36 中抽取经消毒的空气。空气供应系统 36 包括泵 38 和用于从进入的空气流中过滤掉微生物的微生物去除空气过滤器 40。优选地,每条冲洗管道 30 都配备有专用的泵 32,以确保足够的流体压力,并便于对每条冲洗管道 30 中的流体压力进行单独监测。压力开关或传感器 42 与每条冲洗管道 30 流体连通,以感测清洗管道中的超压。在相关的冲洗管道 30 所连接的装置的通道中感测到的任何超压都表示部分堵塞或完全堵塞,例如,被人体组织或干燥的体液堵塞。每条冲洗管道 30 相对于其它冲洗管道 30 的隔离使得能够容易地识别和隔离具体被堵塞的通道,这取决于哪个传感器 42 感测到超压。

[0034] 槽 14a 与诸如包含冷、热水入口和混合阀 52 的公用设施或自来水连接部分这样的水源 50 流体连通,所述水源 50 流入断流水箱 (break tank) 56。微生物去除过滤器 54(例如,绝对孔径尺寸为 $0.2\mu\text{m}$ 或更小的过滤器)对进入的水进行消毒,所述水通过空气间隙供给断流水箱 56,以防止回流。压力型液位传感器 59 监测槽 14a 中的液位。如果不能得到合适的热水源,则可设置可选的热水器 53。

[0035] 可通过直接监测通过过滤器 54 的水的流速来监测过滤器 54 的状况,或者可通过利用浮动开关 (float switch) 等监测槽的充满时间来间接地监测过滤器 54 的状况。当流速降到选定阈值以下时,这表示滤芯被部分阻塞并需要更换。

[0036] 槽排出管 62 通过扩大的螺旋状管 64 将液体从槽 14a 中排出,内窥镜 200 的细长部分可插入到所述螺旋状管 64 中。排出管 62 与再循环泵 70 和排出泵 72 流体连通。再循环泵 70 使液体从槽排出管 62 至喷嘴组件 60 实现再循环,喷嘴组件 60 将液体喷洒到槽 14a 中并喷洒到内窥镜 200 上。粗筛网 (coarse screen) 71 和细筛网 (fine screen) 73 分别过滤掉再循环液体中的颗粒。排出泵 72 将液体从槽排出管 62 抽取到公用设施排出管 74。液位传感器 76 监测液体从泵 72 至公用设施排出管 74 的流动。泵 70 和 72 可同时运行,使得在排出液体的同时将液体喷洒到槽 14a 中,以促进残留物流出槽并离开器械。当然,可用单泵加阀组件来替代双泵 70、72。

[0037] 位于再循环泵 70 下游的具有温度传感器 82 的管道内加热器 80 将液体加热至用于清洗和消毒的最佳温度。压力开关或传感器 84 测量再循环泵 70 下游的压力。

[0038] 清洁剂溶液 86 通过计量泵 88 计量并被加入到再循环泵 70 的上游液流中。浮动开关 90 指示可用清洁剂的液位。通常,仅需要少量的消毒剂 92。为了更准确地进行计量,分配泵 94 在高/低液位开关 98 当然还有控制系统 20 的控制下对前室 (pre-chamber) 96 加注。计量泵 100 计量出消毒剂的精确所需量。

[0039] 内窥镜和其它可重复使用的医疗器械通常包括柔性外壳或护套,该外壳或护套包围形成器械的内部通道和其它部分的单独的管状构件等。这种外壳限定封闭的内部空间,在医疗程序中,所述内部空间与病人组织和流体隔离开。重要的是须保持所述护套完整无

损,不存在会让护套之下的内部空间受污染的切口或其它孔洞。因此,消毒设备包括用于测试诸如护套的完整性的装置。

[0040] 空气泵(不是泵 38 就是另一泵 110)通过导管 112 和阀 S5 给器械的护套限定的内部空间施加压力。优选地,HEPA 或其它微生物去除过滤器 113 将微生物从加压空气中去除。过压开关 114 用于防止意外的护套过压。当全加压时,阀 S5 关闭,压力传感器 116 检查导管 112 中的压降,压降将表示空气通过护套泄漏。当测试过程完成时,阀 S6 选择性地通过可选的过滤器 118 给导管 112 和护套排泄。空气缓冲器 120 可平缓来自空气泵 110 的压力脉动。

[0041] 优选地,每个工位 10 和 12 各自包含滴水槽 130 和溢出传感器 132,用于警告操作者存在潜在的泄漏。

[0042] 在冲洗步骤之后,由阀 S3 控制的乙醇供应器 134 可将乙醇供应到流道泵 32 中,以协助从内窥镜通道中去除水。

[0043] 供应管线 30 中的流速可通过流道泵 32 和压力传感器 42 来监测。流道泵 32 是供应恒定液流的蠕动泵。如果压力传感器 42 之一检测到某个压力过高,则相关的泵 32 就停止运转。泵 32 的流速及其基于时间的百分比为相关管道 30 中的流速提供了适当指示。在检查任何内窥镜通道中的堵塞的过程中,监测这些流速。另一种方案是,从泵 32 停止运转的时刻开始的压力减退也可用于估计流速,流速越高,减退的速度越快。

[0044] 希望更加准确地测量在各个通道中的流速,以检测更细小的堵塞物。具有多个液位指示传感器 138 的计量管 136 流动连接到流道泵 32 的入口。一种优选的传感器布置在计量管的低点设置基准连接并在其上方垂直地布置多个传感器 138。通过将电流从参考点通过流体传至传感器 138,可确定哪个传感器 138 浸没,由此确定计量管 136 中的液位。这里可应用其它液位感测技术。通过关闭阀 S1 并打开排泄阀 S7,由流道泵 32 专门对计量管进行抽取。可基于传感器 138 来很精确地确定被抽取的流体量。通过以隔离方式起各流道泵,可基于从计量管中排尽流体的时间和体积准确地确定经过所述流道泵的流量。

[0045] 除了以上描述的输入装置和输出装置,图示的所有电气和机电装置均可操作地连接到控制系统 20 并由控制系统 20 控制。非限制性地具体而言,开关和传感器 42、59、76、84、90、98、114、116、132 和 136 将输入 I 提供给微控制器 28,据此,所述微控制器 28 控制消毒和其它机械操作。例如,微控制器 28 包括可操作地连接到泵 32、38、70、72、88、94、100、110、阀 S1-S7 和加热器 80 的输出端 O,用于控制这些装置,从而进行有效的消毒和其它操作。

[0046] 再参照图 3,内窥镜 200 具有头部 202,开口 204 和 206 形成在头部 202 中,并且在内窥镜 200 的正常使用过程中,空气/水阀和吸入阀布置在头部 202 中。柔性插管 208 附装在所述头部 202,在该插管中,容纳有汇合的空气/水通道 210 和汇合的吸入/活检通道 212。

[0047] 分离的空气通道 213 和水通道 214(在连接点 216 处汇合成空气/水通道 210)布置在头部 202 中。此外,分离的抽吸通道 217 和活检通道 218(在连接点 220 处汇合成吸入/活检通道 212)容纳在头部 202 中。

[0048] 在头部 202 中,空气通道 213 和水通道 214 开口于空气/水阀的开口 204 中。抽吸通道 217 开口于吸入阀的开口 206 中。此外,柔性馈送软管 222 连接到头部 202 并且容

纳通道 213'、214' 和 217'，所述通道 213'、214' 和 217' 经开口 204 和 206 分别连接到空气通道 213、水通道 214 和抽吸通道 217。在实际应用中，馈送软管 222 还被称作光导罩 (light-conductor casing)。

[0049] 互连的通道 213 和 213'、214 和 214'、217 和 217' 将在以下被分别总称为空气通道 213、水通道 214 和抽吸通道 217。

[0050] 空气通道 213 的连接部分 226、水通道 214 的连接部分 228 和 228a 以及抽吸通道 217 的连接部分 230 布置在柔性软管 222 的端部 224 (也称作光导连接器)。当连接部分 226 被使用时，连接部分 228a 关闭。活检通道 218 的连接部分 232 布置在头部 202。

[0051] 通道分隔器 240 示出为插入到开口 204 和 206 中。通道分隔器 240 包括主体 242 和堵塞构件 244 和 246，堵塞构件 244 和 246 分别用于塞住开口 204 和 206。堵塞构件 244 上的同轴插入件 248 朝着开口 204 的内部延伸，并在环形凸缘 250 处终止，所述环形凸缘 250 塞住开口 204 的一部分，以将通道 213 与通道 214 分隔开。通过将管道 30 连接到开口 226、228、228a、230 和 232，用于清洁和消毒的液体可流动通过内窥镜通道 213、214、217 和 218 并通过通道 210 和 212 流出到内窥镜 200 的远端 252 之外。通道分隔器 240 确保这种液体一直流动通过内窥镜 200 而不泄漏到开口 204 和 206 之外，并使得通道 213 和 214 彼此隔离，从而通道 213 和 214 各自具有其自身的独立流动路径。本领域技术人员应该理解，具有不同的通道和开口布置的各种内窥镜将很可能需要改动通道分隔器 240，以适应这种差别且同时塞住头部 202 中的开口并保持通道彼此隔离，以使得每个通道可独立于其它通道被冲洗。否则，一个通道中的堵塞可能只是造成将流体重新导向所连接的未堵塞通道。

[0052] 端部 224 的泄漏口 254 通向内窥镜 200 的内部 256，并用于检查其物理完整性，即确保在任一通道和内部 256 之间或从外部至内部 256 没有形成泄漏。

[0053] 一些内窥镜通道 (例如，在一些内窥镜中的吸入 / 活检通道 212) 的内径太大以致于不能充分地评估它们与计量管 136 的连接状态。对于这些通道，可检查泵 32 引起的压力脉动，以评估连接是否合适。

[0054] 在至抽吸通道 217 的连接部分 230 处和在用于吸入 / 活检通道 212 的连接部分 232 处形成连接。经由一个柔性管 108 形成这些连接中的每个连接。通过检查在对应的压力传感器 42 处测量到的压力，可检查连接部分 232、230 和它们对应的清洗管道出口 31 之间的连接状态。

[0055] 例如，如果 (经由一个柔性管 108) 连接到连接部分 230 的冲洗管道 30 中的泵 32 关闭，并且同一冲洗管道 30 中的压力传感器 42 被读取，则应该可读取到来自连接到连接部分 232 的冲洗管道 30 中的泵 32 的压力脉动。抽吸通道 217 和吸入 / 活检通道 212 在内窥镜 200 内部相会，使得连接部分 230 和 232 彼此流体连通。泵 32 是蠕动泵，其产生大约 10Hz (当然，将随着泵的速度而变化) 的公知的压力波。可使用其它方法来引起压力脉动或压力波，但是使用泵 32 是相当方便的。优选地，压力传感器 42 的读数被以电子方式过滤，以去除目标频率 (在本实例中为 10Hz) 上下的噪声。如果在目标频率没有测量到明显的压力信号 (这表示其中一个连接没有建立)；则必须在柔性管 108 和连接部分 230 之间以及在柔性管的相对端和对应的出口 31 之间建立适当的连接，并且必须在第二个柔性管 108 和连接部分 232 之间以及在该柔性管的相对端和对应的出口 31 之间建立适当的连接。

[0056] 不必停止其中一个泵 32 来评估适当的连接。泵决不会完全同步并且处于严格相

同的频率,因此,当两个泵运行通过连接部分 230 和 232 时,每个泵的频率差形成的差频 (beat frequency) 应该能够在与所述泵相关的每个压力传感器 42 处检测到。只需要测量一个压力传感器 42。

[0057] 通过监听压力波的反射波 (reflection),压力传感器 42 的读数还可检测连接部分 230、连接部分 232 或者一些其它连接部分的不适当的连接。这里,通过柔性管 108 连接到连接部分 232 的冲洗管道 30 中的压力传感器 42 将监听冲洗管道 30 中来自泵 32 的反射波。这些反射波将会来自泵 32 和活检 / 抽吸通道 212 离开插入管 208 的远端之处之间的路径的任何不连续的地方。当适当的连接时,主回声应该来自于插入管 208 的远端处通道 212 的敞开端。其它反射波将来自于柔性管 108 和连接部分 232 之间的连接、柔性管 108 和出口 31 之间的连接、通道 217 和 212 的交叉处以及可能来自于其它表面和其中的不连续处。当管 108 的一端没有被连接时,将出现不同的回声签名 (echo signature)。

[0058] 来自不同类型的内窥镜 200 的回声签名可被存储在控制器 28 中,并与测量结果进行比较,以确定其是否与适当的连接的内窥镜的回声签名匹配。对于在连接部分 232 处断开的签名或在出口 31 处断开的签名也可被存储,以作比较。对于应该考虑到的不同的内窥镜类型,可使用不同类型和构造的柔性管 108。对于连接部分 230 或内窥镜中的任何其它连接部分,可存储类似的签名。虽然可预备和存储对于各种内窥镜模型的签名,但是在相关内窥镜之间充分相似的情况下,可使用对应于广泛内窥镜类型的签名。如果存储对应于各种内窥镜模型的签名,则这些签名也可用于验证正确的内窥镜模型是否已经进入控制器。

[0059] 主要参照图 4A 和图 4B 并同时参照图 5,可看到过滤器 54、断流水箱 56 (形成将水源 50 与系统的其余部分隔开的空气间隙) 以及相关的管件。再循环管道近端部分 300 通过连接器 302 连接到再循环管道远端部分 304,再循环管道远端部分 304 继续顺次流入断流水箱 56。类似地,供水管道近端部分 306 通过连接器 308 连接到供水管道远端部分 310,所述供水管道远端部分 310 包含过滤器 54 并且随后也流入断流水箱 56。连接器 302 和 308 通过承接隔板 312 连接在一起。

[0060] 过滤器 54 需要周期性消毒。在许多再处理机中,从系统中取出这种过滤器并在高压釜中进行处理。执行此项工作是单调乏味的。所述系统可循环消毒剂 92,但是消毒剂不能仅由管路送到过滤器 54 上游的管道中,因为这样会破坏可保护水供应不受系统中流体影响的断流水箱 56 处的空气间隙的完整性。申请人通过承接隔板 312 上的连接器 302 和 308 解决了这种困境。通过拉动承接隔板 312 并将连接方式从它们的正常模式 (如图 4A 所示) 反过来,将它们设置为如图 4B 所示的自消毒模式,消毒剂 92 就可被供应到过滤器 54,而不用破坏空气间隙的完整性,同时仍然将水源 50 连接到断流水箱 56,从而在过滤器 54 被消毒之后供应冲洗用水。在自消毒模式中,再循环管道近端部分 300 连接到供水管道远端部分 310,从而连接到过滤器 54,并且供水管道近端部分 306 连接到再循环管道远端部分 304。

[0061] 通过在自消毒模式下启动系统,不管是全循环还是由循环消毒剂 92 及随后的用水冲洗 (在将这些连接回复到正常模式之后) 组成的简易循环,过滤器 54 和供水管道远端部分 310 的下游部分都被消毒然后被冲洗。另一种方案是,在 70°C 或 80°C 以上的热水连最好同来自加热器 80 的用以达到该温度的多余热量可被循环通过过滤器 54。

[0062] 承接隔板 312 上的磁体 314 和与承接隔板 312 毗邻的外壳部分 318 上的传感器

316 在连接时向控制器 28 提供指示,表明系统处于哪一种模式(正常或自消毒),并且如果在自消毒模式下将不允许正常器械处理循环,反之亦然。还可检测到承接隔板 312 不存在的情况,这时指示两个连接部分断开,且类似地将防止循环在这种状况下运行。在承接隔板 312 上还可设置可视标记 320,例如表现正常模式的绿色和表现自消毒模式的红色。因为在第二工位 12 中重复了这种设置,所以图 5 示出了两组承接隔板 312 等。

[0063] 在一个优选实施例中(图中未示出),连接器 302 和 308 的换向是自动进行的。以上方式可通过马达控制的旋转滑阀(spool valve)来实现,其中,所述滑阀具有从其通过、用于将供水管道近端部分 306 连接到其远端部分 310 并将再循环管道 j 近端部分 300 连接到其远端部分 304 的第一对通路,并且当所述滑阀旋转时,所述滑阀具有用于将供水管道近端部分 306 连接到再循环管道远端部分 304 并将再循环管道 j 近端部分 300 连接到供水管道远端部分 310 的第二组通路。

[0064] 现在再来看图 6 和图 7 所示的浓度监测子系统 400。其监测循环流体中的消毒剂或杀菌剂的浓度。优选的活性剂是邻苯二甲醛(OPA)。图 6 示出了浓度监测子系统 400 中的光学系统 402。其包括光源 404,所述光源 404 在波长 254nm 上发射光,使光通过准直器 406、分束器 408、容纳循环流体的样品的透明小容器(cuvette)410 到达传感器 412。传感器 412 具有入口过滤器,其允许 $254\text{nm} \pm 6\text{nm}$ 的光通过。优选地,透明小容器 410 由光学石英形成,并具有平直的侧面,以使得在测量从中穿过的光时使干涉作用成为最小。传感器 412 的输出指示流体中 OPA 的含量。一部分光被反射到基准检测器 414 上,以调整光源 404 的电源 416,并确保光源 404 的恒定输出。

[0065] 图 7 示出了浓度监测子系统 400 中的流体学系统(fluidicssystem)420。一部分循环流体经过过滤器 422。游离的气泡从过滤器 422 中脱离,在进入透明小容器 410 之前,经过第一阀 424 和选择阀 426。限流器 428 限制流体的量,防止过度浪费,并限制通过过滤器 422 的流动。热敏电阻器 430 测量透明小容器 410 的温度,以能够对传感器 412 读数进行温度校正。对于第二槽,设置分离的过滤器 432 和阀 434。

[0066] 过滤器 422 是叉流式(cross-flow type)的,使用 $0.2\mu\text{m}$ 的亲水膜 436。 $0.2\mu\text{m}$ 的最大孔径尺寸足以使气泡不能通过。流体沿着亲水膜 436 流进出口 438 中,然后流到出口 440 外。一部分流体将通过亲水膜 436 到达样品出口 442 外,并流到第一阀 424。在仅具有入口和出口的常规过滤器中,气泡会发生聚集并堵塞过滤器,因此需要复杂的排泄方案来周期性地疏通过滤器。过滤器 422 通过将气泡通过出口 440 排出,避免发生上述情况。由于透明小容器 410 中存在的气泡影响光穿过透明小容器 410,从而会导致误读,因此,去除气泡是重要的。

[0067] 详细的整体清洁和杀菌循环包括以下步骤。

[0068] 步骤 1:打开封盖

[0069] 压下脚踏板(未示出)以打开槽封盖 16a。每一侧具有单独的脚踏板。如果从脚踏板上去除压力,则封盖的运动停止。

[0070] 步骤 2:定位并连接内窥镜

[0071] 内窥镜 200 的插入管 208 插入到螺旋循环管 64 中。内窥镜 200 的端部 224 和头部 202 被置放在槽 14a 中,馈送软管 222 在槽 14a 中按照尽可能大的直径卷成螺旋形。

[0072] 冲洗管道 30(最好被彩色编码)一一对应地附装在内窥镜开口 226、228、228a、230

和 232 上。空气管道 112 也连接到连接器 254 上。位于工位 10 上的导向件为彩色编码的连接部分提供基准。

[0073] 步骤 3 :给系统指明用户、内窥镜和专科医生

[0074] 根据用户可选择的配置,控制系统 20 可提示用户代码、病人 ID、内窥镜代码和 / 或专科医生代码。可手动 (通过触摸屏) 或自动 (例如,通过利用附加的条码棒 (barcode wand) (未示出)) 地输入这些信息。

[0075] 步骤 4 :关闭槽封盖

[0076] 关闭封盖 16a 的步骤优选地需要用户同时按下硬件按钮和触摸屏 22 按钮 (未示出),以提供故障保险机制,防止用户的手被关闭的槽封盖 16a 夹住。如果在封盖 16a 处于关闭过程中时松开硬件按钮或软件按钮,则运动停止。

[0077] 步骤 5 :开始程序

[0078] 用户按下触摸屏 22 按钮,起动洗涤 / 消毒程序。

[0079] 步骤 6 :对内窥镜主体加压并测量泄漏率 (Leak Rate)

[0080] 起动空气泵,并监测内窥镜主体内的压力。当压力到达 250mbar 时,将泵停止,并允许压力稳定 6 秒的时间。如果压力在 45 秒内还没有到达 250mbar,则程序停止,通知用户存在泄漏。如果压力在 6 秒的稳定时期内降至小于 100mbar,则程序停止,将这种情况通知用户。

[0081] 一旦压力稳定,就监测在 60 秒的时间段内的压降。如果在 60 秒内的压降大于 10mba,则程序停止,将这种情况通知用户。如果在 60 秒内的压降小于 10mba,则系统继续到下一个步骤。在所述过程的剩余时间段内,在内窥镜主体内保持小的正压,以防止流体进入。

[0082] 步骤 7 :检查连接部分

[0083] 通过第二泄漏测试来检查各个口 226、228、228a、230、232 的连接是否合格,以及通道分离器 240 是否正确放置。允许一定量的水进入槽 14a 中,以在螺旋管 64 中淹没内窥镜的远端。阀 S1 关闭,阀 S7 打开,并且将泵 32 反向运转来抽真空,并最终将液体抽入到内窥镜通道 210 和 212 中。监测压力传感器 42,以确保任何一个通道中的压力在给定时间段内的降低不超过预定的量。如果超过了预定的量,则很可能表示其中一个连接部分不正确,并且有空气泄漏进入通道。在任何情况下,如果存在不合格的压降,则控制系统 20 将取消循环,并指示可能的故障连接部分,最好指出哪个通道有故障。对于较大的通道,利用上述的读取泵 32 的差频压力的方法来检查是否适当的连接。

[0084] 预冲洗

[0085] 该步骤的目的在于,在对内窥镜 200 进行洗涤和消毒之前,将水冲到通道中,以去除废料。

[0086] 步骤 8 :充注槽

[0087] 槽 14a 被已被过滤的水充注,并且由槽 14a 下面的压力传感器 59 来检测水位。

[0088] 步骤 9 :抽吸水,使水通过通道

[0089] 通过泵 32 抽吸水,使水通过通道 213、214、217、218、210 和 212 的内部直接到达排出管 74。在这个阶段,水不在内窥镜 200 的外表面周围进行再循环。

[0090] 步骤 10 :排水

[0091] 随着水被抽吸而通过通道, 排出泵 72 被触发, 以确保槽 14a 也被清空。当排水开关 76 检测到排水步骤完成时, 排出泵 72 将关闭。

[0092] 步骤 11 : 鼓动空气通过通道

[0093] 在排水过程中, 通过空气泵 38 鼓动无菌空气, 使其同时通过所有的内窥镜通道, 以最小化可能的残留量 (potential carryover)。

[0094] 洗涤

[0095] 步骤 12 : 充注槽

[0096] 在槽 14a 中充注温水 (35°C)。通过控制热水和冷水的混合来控制水温。通过压力传感器 59 来检测水位。

[0097] 步骤 13 : 添加清洁剂

[0098] 系统使用蠕动计量泵 88 将酶清洁剂添加到在系统中循环的水中。通过控制蠕动泵管道系统的递送时间、泵速和内径来控制量。

[0099] 步骤 14 : 循环洗涤溶液

[0100] 通过流道泵 32 和外部循环泵 70, 在预定的时间段 (通常为 1 至 5 分钟, 优选为大约 3 分钟) 内, 清洁剂溶液被有效地抽吸, 通过内窥镜 200 的所有内部通道和整个表面。管道内加热器 80 将温度保持在约 35°C。

[0101] 步骤 15 : 开始堵塞测试 (block test)

[0102] 在清洁剂溶液循环几分钟之后, 测量到通过通道的流速。如果通过任一通道的流速小于该通道的预定流速, 则通道被认定为是堵塞的, 程序停止, 通知用户存在这种情况。蠕动泵 32 按照它们的预定流速运行, 并在相关的压力传感器 42 出现不合格的高压读数时, 蠕动泵 32 停止运转。如果通道堵塞了, 则预定流速将触发压力传感器 42 来指示该流速不能充分地通过。由于泵 32 是蠕动泵, 因此, 通过他们的工作流速与由于压力导致他们停止运转在时间上所占百分比的结合将得到实际的流速。可基于从泵 32 停止运转的时间起的压力衰退来估计流速。

[0103] 步骤 16 : 排出

[0104] 排出泵 72 被启动, 以将清洁剂溶液从槽 14a 和通道中去除。当排出液位传感器 76 指示排出完成时, 排出泵 72 关闭。

[0105] 步骤 17 : 鼓动空气

[0106] 在排出过程中, 鼓动无菌空气, 使其同时通过所有的内窥镜通道, 以最小化可能影响后续步骤的清洁剂或水的可能残留量。

[0107] 冲洗

[0108] 步骤 18 : 充注槽

[0109] 在槽 14a 中充注温水 (35°C)。通过控制热水和冷水的混合来控制水温。通过压力传感器 59 来检测水位。

[0110] 步骤 19 : 冲洗

[0111] 冲洗用水在内窥镜通道中 (通过流道泵 32) 和内窥镜 200 的整个外部循环 (通过循环泵 70 和喷洒器臂 60) 1 分钟。另外, 在这个时间段内, 水的样品被注入到透明小容器 410 中, 并且通过监测系统 400 获取基线读数, 以建立零值。

[0112] 步骤 20 : 继续堵塞测试

[0113] 因此冲洗用水被抽吸通过通道,所以测量通过通道的流速,并且如果对于任一给定通道,流速下降到低于预定流速,则该通道被认定为是堵塞的,程序停止,通知用户存在这种情况。

[0114] 步骤 21 :排水

[0115] 排出泵被启动,以将冲洗用水从槽和通道中去除。

[0116] 步骤 22 :鼓动空气

[0117] 在排水过程中,鼓动无菌空气,使其同时通过所有的内窥镜通道,以最小化可能影响后续步骤的水的可能残留量。

[0118] 步骤 23 :重复冲洗

[0119] 可重复步骤 18 至 22,以确保最大程度地将酶清洁剂溶液从槽和内窥镜的表面冲洗掉。

[0120] 消毒

[0121] 步骤 24 :充注槽

[0122] 在槽 14a 中充注较热的水 (53°C)。通过控制热水和冷水的混合来控制水温。通过压力传感器 59 来检测水位。在充注步骤中,流道泵 32 关闭,以确保槽中的消毒剂在循环通过通道之前处于应用的浓度。

[0123] 步骤 25 :添加消毒剂

[0124] 从消毒剂计量管 96 中抽取所测得量的消毒剂 92 (优选地,为可从加利福尼亚州尔湾的爱惜康公司高级杀菌产品部 (Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc., Irvine, CA) 获得的 CIDEX OPA 邻苯二甲醛浓缩溶液),并通过计量泵 100 将其加入到槽 14a 内的水中。通过将充注传感器 98 相对于分配管的底部定位来控制消毒剂的量。充注计量管 96,直到上部液位开关检测到液体为止。从计量管 96 中抽取消毒剂 92,直到计量管中的消毒剂的液位正好在分配管的顶端之下。当分配了必要的量之后,计量管 96 被从消毒剂 92 瓶再充注。直到充注了槽之后才添加消毒剂,这样在供水有问题时,也不会在内窥镜上残留浓的消毒剂而无水冲洗。在添加消毒剂的同时,流道泵 32 关闭,以确保槽中的消毒剂在循环通过通道之前处于应用浓度。

[0125] 步骤 26 :消毒

[0126] 通过流道泵和外部循环泵,应用的消毒溶液被有效地抽吸,以通过内窥镜的所有内部通道和整个表面,理想地,该过程持续最少 5 分钟。通过导管内加热器 80 将温度控制在大约 52.5°C。在这个过程中,取得循环液体的样品,并通过浓度监测器 400 进行测试,以获得正确的浓度。如果浓度低,则可添加附加的消毒剂,并且该步骤定时器复位。

[0127] 步骤 27 :流检测

[0128] 在消毒过程中,通过对所测得量的溶液通过通道传递的时间进行计时来验证通过每个内窥镜通道的流量。阀 S1 关闭,阀 S7 打开,随后,每个流道泵 32 将预定量从计量管 136 传递到相关的通道。该量和其传递所用的时间设定了通过通道的非常精确的流速。对应于具有某一直径和长度的通道的流速若发生异常,则控制系统 20 将其作上标记,并且过程停止。

[0129] 步骤 28 :继续堵塞测试

[0130] 当处于应用浓度的消毒溶液被抽吸而通过通道时,如同在步骤 15 中一样,也测量

通过通道的流速。

[0131] 步骤 29 :排出

[0132] 排出泵 72 被启动,以从槽和通道中去除消毒溶液。

[0133] 步骤 30 :鼓动空气

[0134] 在排出过程中,鼓动无菌空气,使其同时通过所有的内窥镜通道,以最小化可能残留量。

[0135] 最后冲洗

[0136] 步骤 31 :充注槽

[0137] 在槽中充注通过 0.2 μ 的过滤器的无菌温水 (45°C)。

[0138] 步骤 32 :冲洗

[0139] 冲洗用水在内窥镜通道中 (通过流道泵 32) 和内窥镜的整个外部循环 (通过循环泵 70 和喷洒器臂 60) 1 分钟。

[0140] 步骤 33 :继续堵塞测试

[0141] 当冲洗水被抽吸而通过通道时,如步骤 15 中一样,测量通过通道的流速。

[0142] 步骤 34 :排出

[0143] 排出泵 72 启动,以将冲洗用水从槽和通道中去除。

[0144] 步骤 35 :鼓动空气

[0145] 在排出过程中,鼓动无菌空气,使其同时通过所有的内窥镜通道,以最小化可能残留量。

[0146] 步骤 36 :重复冲洗

[0147] 将步骤 31 至 35 再重复两次 (总共 3 次消毒后冲洗),以确保最大程度地从内窥镜 200 和再处理机的表面上减少消毒剂残留。

[0148] 最后的泄漏测试

[0149] 步骤 37 :给内窥镜主体加压并测量泄漏率

[0150] 重复步骤 6。

[0151] 步骤 38 :指示程序完成。

[0152] 在触摸屏上指示出程序已成功完成。

[0153] 步骤 39 :给内窥镜减压

[0154] 从程序完成的时刻到封盖被打开的时刻,内窥镜主体中的压力通过每分钟打开 10 秒钟排泄阀 S5 而被正常化至大气压。

[0155] 步骤 40 :识别用户

[0156] 根据消费者选择的配置,在合法用户识别码被输入之前,系统将防止封盖被打开。

[0157] 步骤 41 :存储程序信息

[0158] 关于所完成的程序的信息 (包括用户 ID、内窥镜 ID、专科医生 ID 和病人 ID) 将与整个程序中获得的传感器数据一起被存储。

[0159] 步骤 42 :打印程序记录

[0160] 如果打印机连接到系统,且如果用户请求,则消毒程序的记录将被打印。

[0161] 步骤 43 :取出内窥镜

[0162] 合法用户识别码一经输入,封盖就可打开 (利用如以上步骤 1 中所述的脚踏板)。

然后,将内窥镜与冲洗管道 30 断开,并从槽 14a 中将其取出。然后,可利用硬件按钮和软件按钮来关闭封盖,如上述步骤 4 中所述。

[0163] 以上参照一些优选实施例对本发明作了描述。显然,他人一旦阅读并获知了以上对本发明的具体说明,他们就会想到对本发明的一些修改和变更。本发明被认定应理解为包括所有这种修改和变更,只要它们在所附权利要求书及其等同物的范围内。

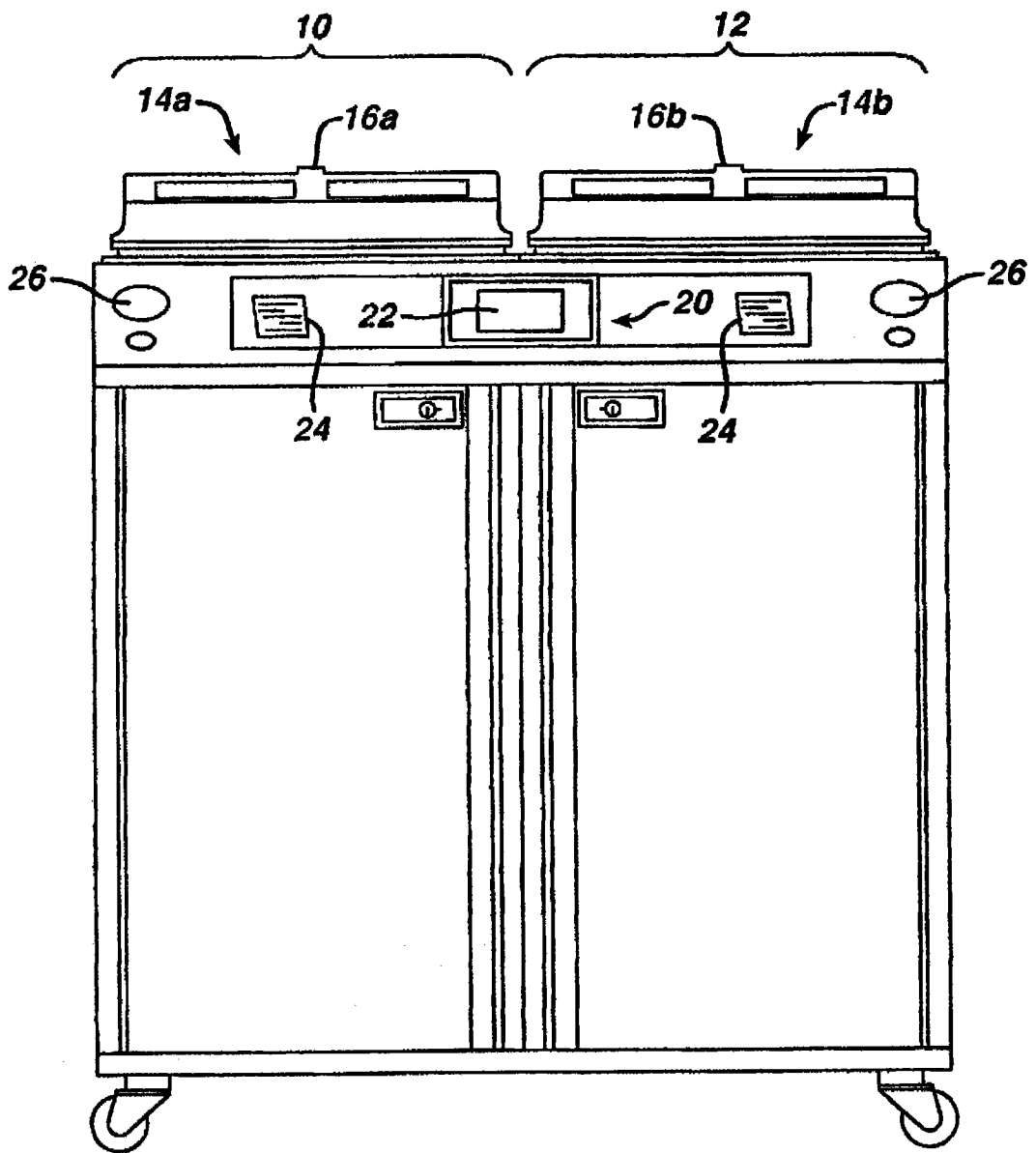


图 1

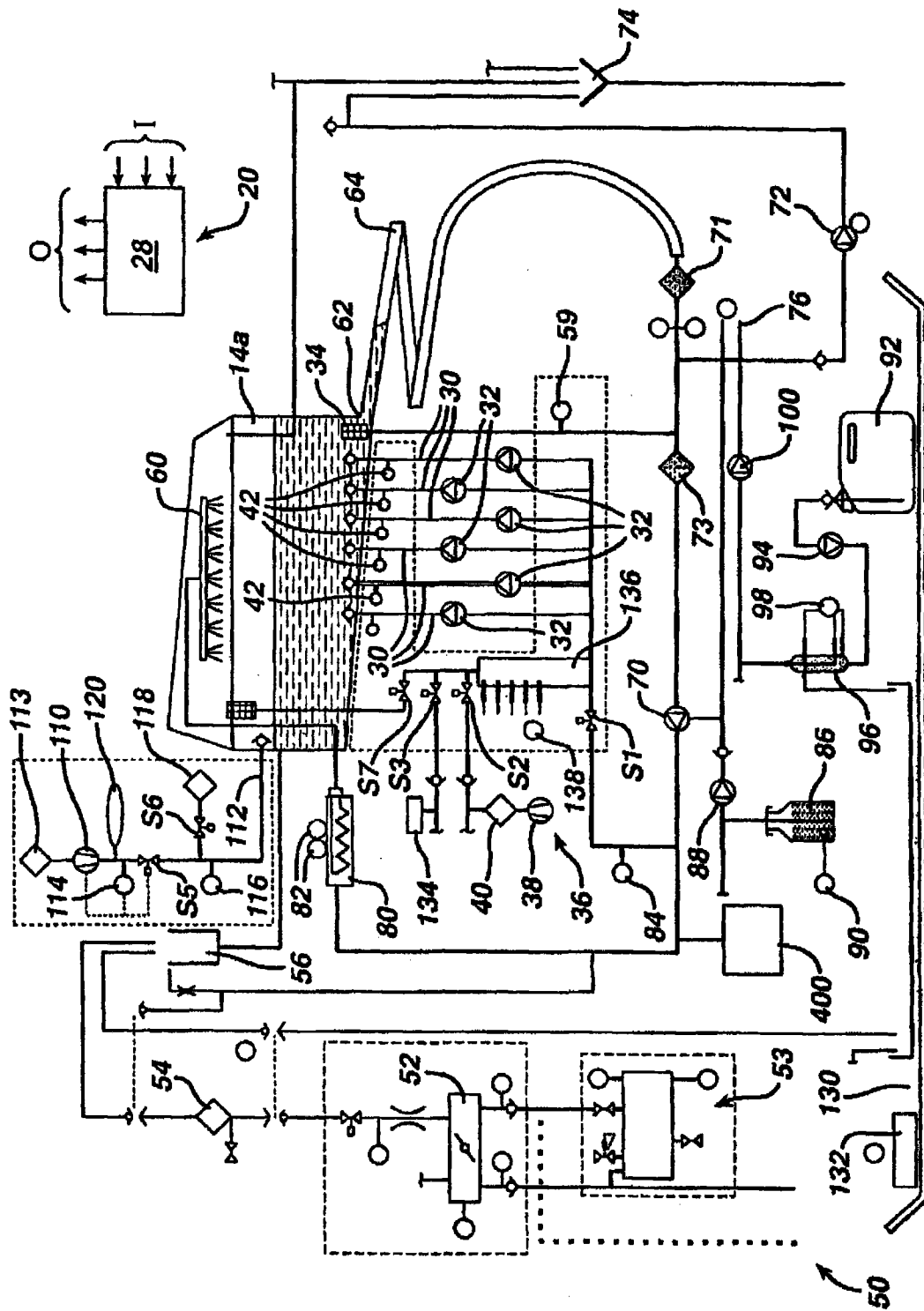


图 2

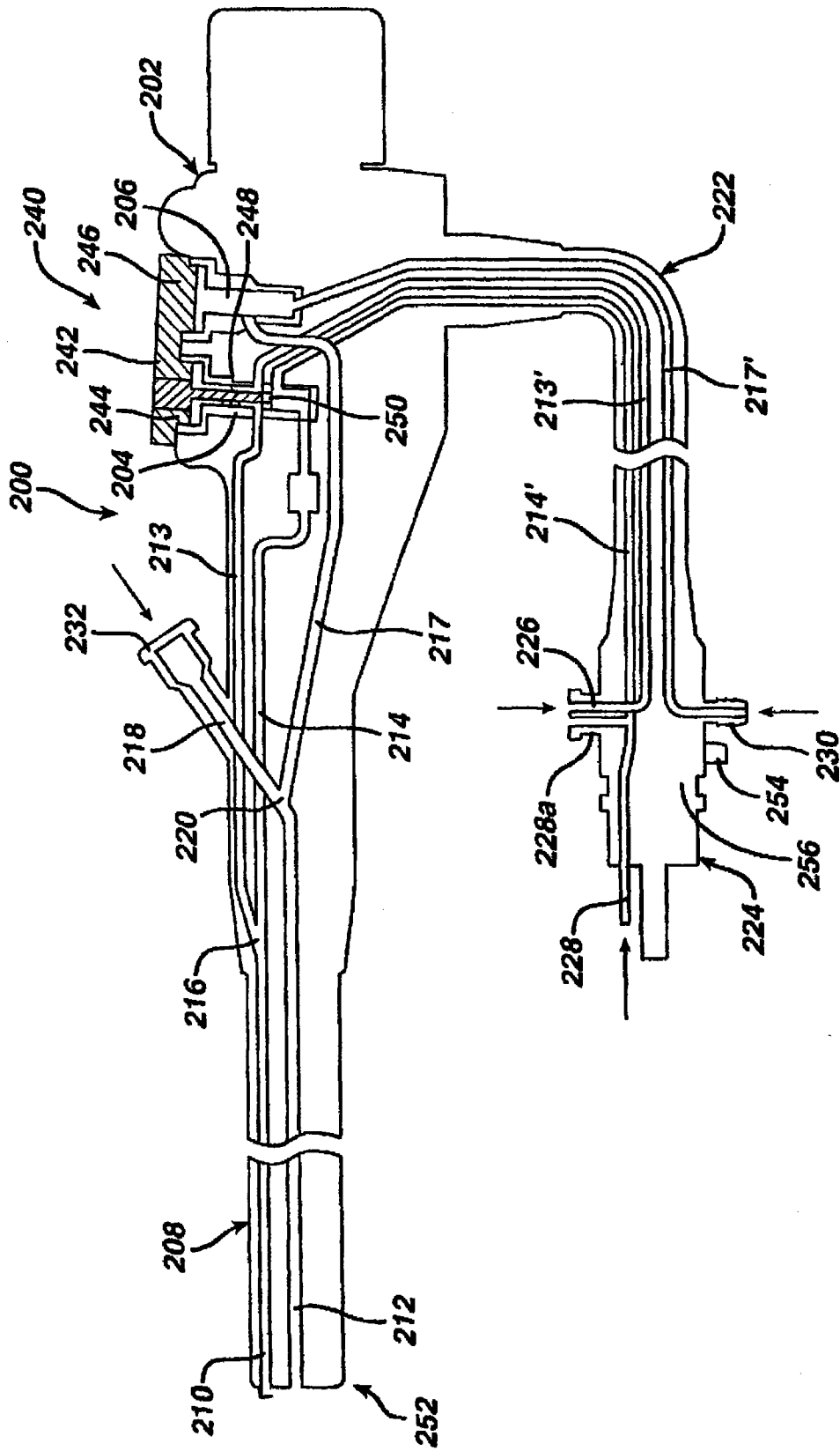
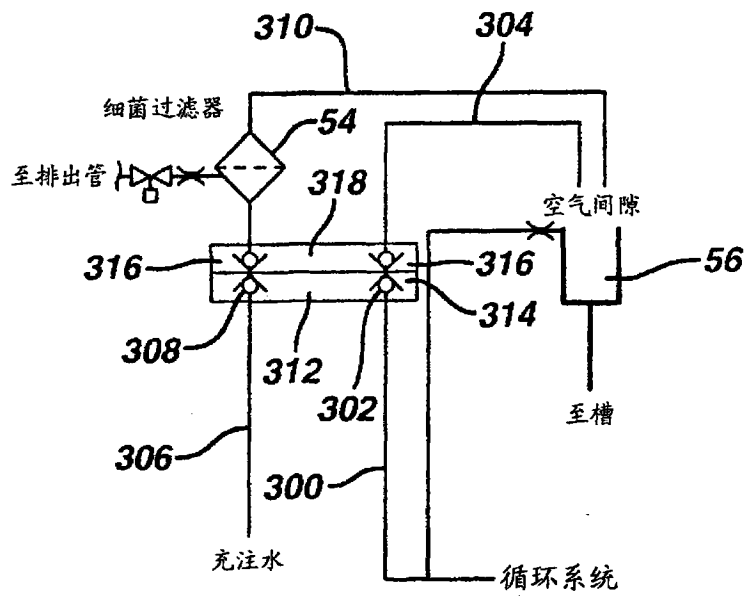
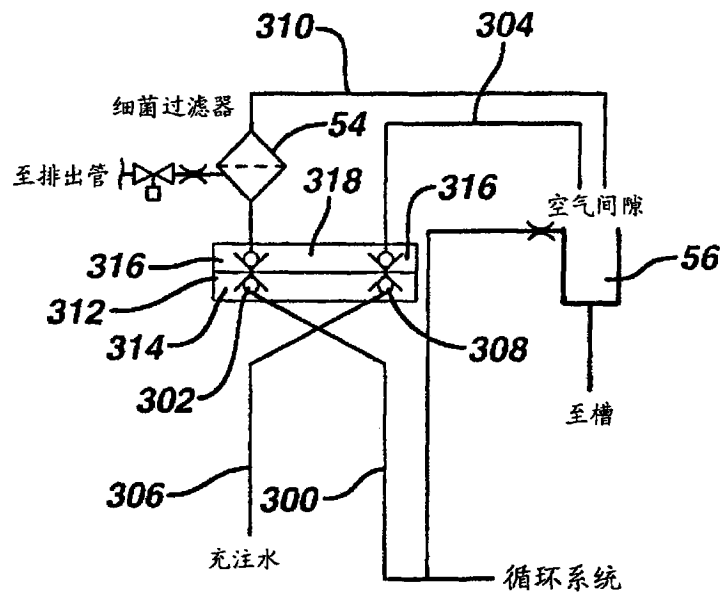


图 3



正常模式

图 4A



自消毒模式

图 4B

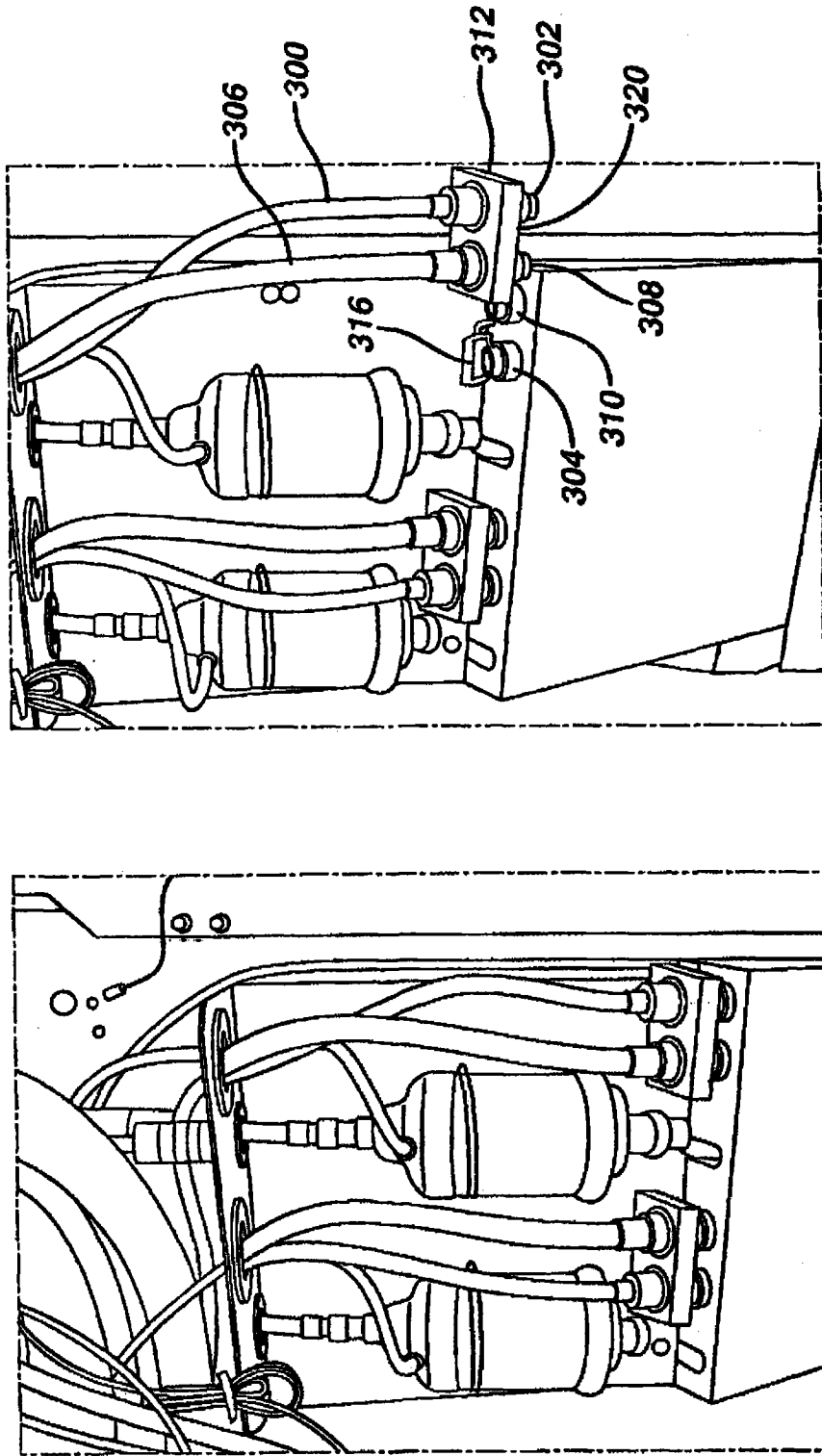


图 5

功能示意图—光学

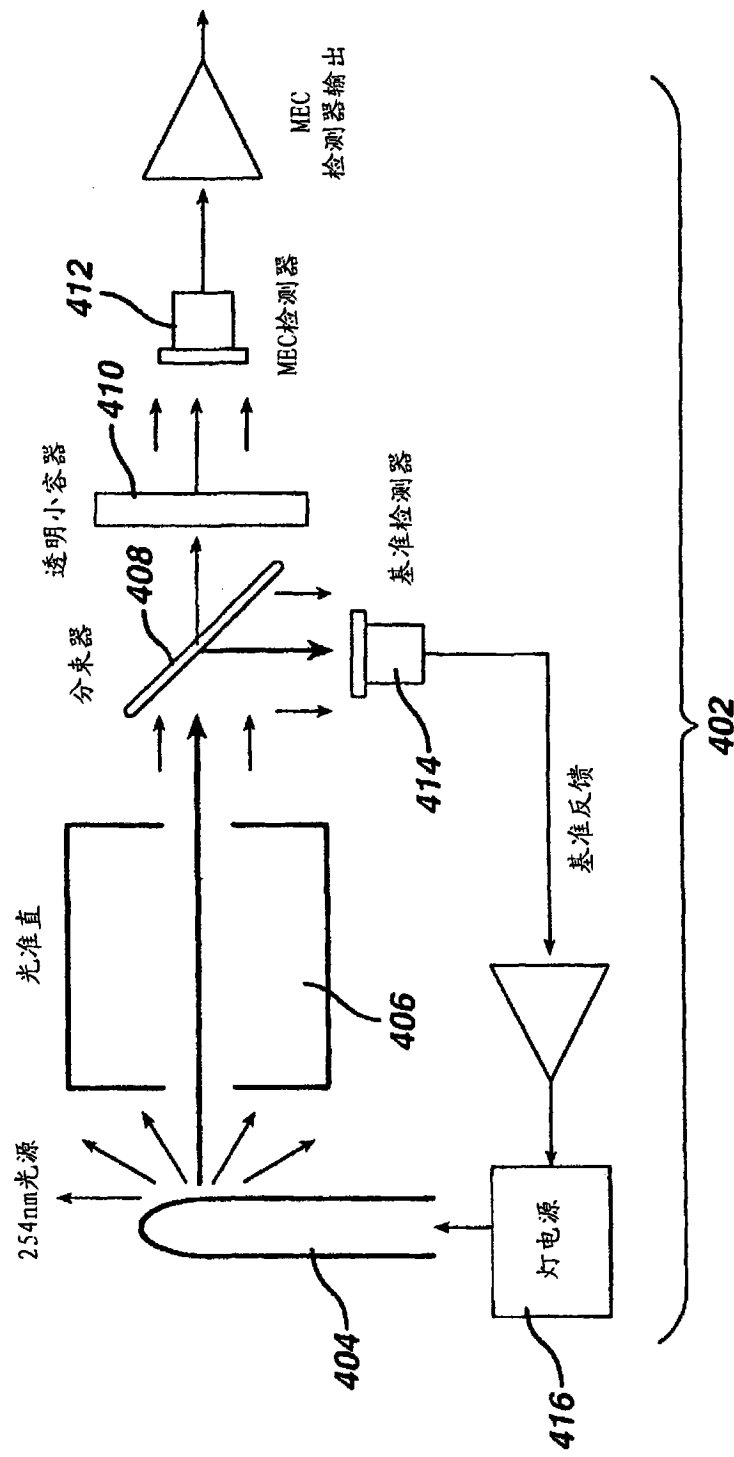


图 6

功能示意图一流体学

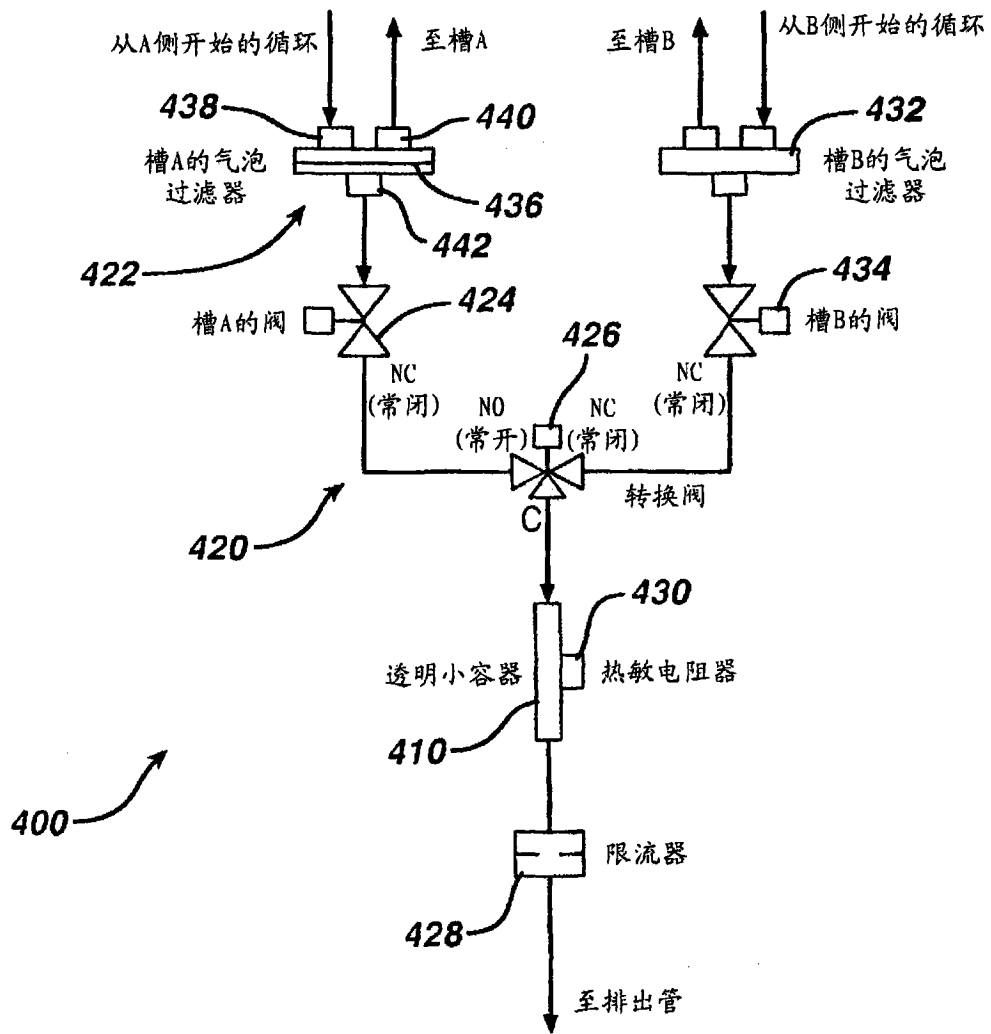
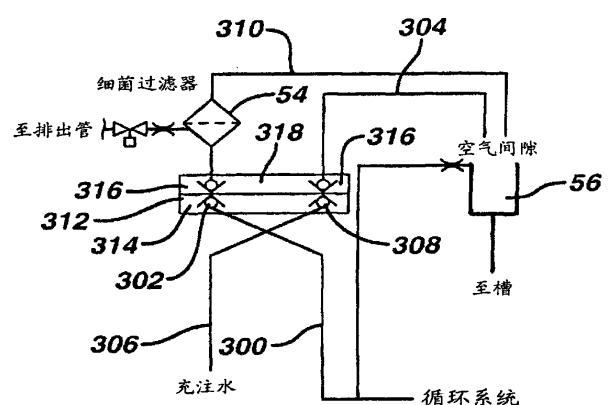


图7

专利名称(译)	自动内窥镜再处理机		
公开(公告)号	CN101795618B	公开(公告)日	2012-01-11
申请号	CN200880104931.9	申请日	2008-08-27
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康公司		
[标]发明人	H威廉斯 Y方 R杰克逊		
发明人	H·威廉斯 Y·方 R·杰克逊		
IPC分类号	A61B1/12		
CPC分类号	A61L2/18 A61B1/123 A61B1/125		
审查员(译)	张宇		
优先权	11/855286 2007-09-14 US 60/968702 2007-08-29 US 60/968697 2007-08-29 US 11/855291 2007-09-14 US		
其他公开文献	CN101795618A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种具有水供应消毒过滤器的内窥镜再处理机以及一种用于对所述过滤器进行自消毒的方法，其中采用一对连接器，以从正常操作模式转换为自消毒模式，在自消毒模式中，在再处理机中循环的杀菌流体流过过滤器，同时使供水保持连接到系统并与循环流体隔离。



自消毒模式