



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106796083 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201580052229.2

(22)申请日 2015.09.25

(30)优先权数据

1459071 2014.09.25 FR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.03.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/FR2015/052557 2015.09.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/046503 FR 2016.03.31

(71)申请人 普拉斯莫拜尔提克斯公司

地址 法国埃夫里市

(72)发明人 D·温特勒

(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 胡春光 张颖玲

(51)Int.Cl.

F26B 21/00(2006.01)

F26B 21/06(2006.01)

F26B 21/14(2006.01)

A61B 1/12(2006.01)

A61L 2/14(2006.01)

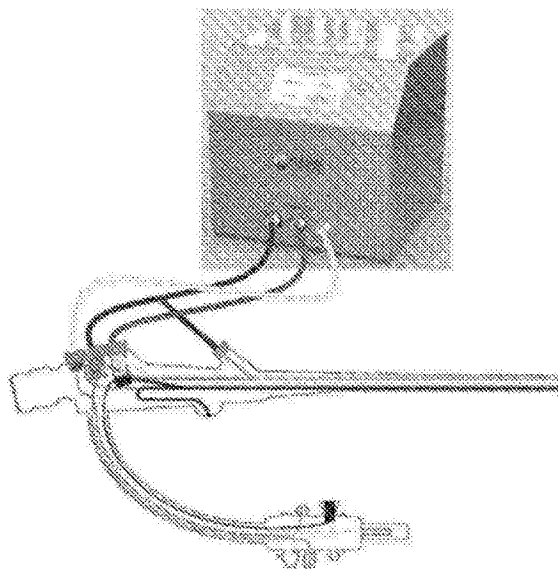
权利要求书1页 说明书10页 附图1页

(54)发明名称

用于干燥医疗器械的方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于干燥内窥镜管道的方法,包括下述步骤:a)尤其是经由特定连接将内窥镜连接到等离子体干燥单元,b)将中性气体注入到内窥镜管道中持续10至60秒之间的时间段,气体的流速低,被注入的气体处于10℃至30℃之间的温度,例如用于消除残余水分,c)通过以高速率注入气体持续30至150秒之间的时间段来干燥内窥镜管道,被注入的气体处于30℃至60℃之间的温度。



1. 一种用于干燥内窥镜的管道的方法,包括下述步骤:
 - a) 尤其是经由特定连接将内窥镜连接到等离子体干燥单元,
 - b) 将中性气体注入到内窥镜管道中持续10至60秒之间的时间段,气体的流速低,被注入的气体处于10℃至30℃之间的温度,尤其是用于消除残余水分,
 - c) 通过以高速率注入气体来干燥内窥镜的管道持续30至150秒之间的时间段,被注入的气体处于30℃至60℃之间的温度。
2. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,步骤c)中所使用的气体是中性的,或者是通过分子氮流或空气流中的放电作用所产生的等离子体。
3. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述中性气体是分子氮或空气。
4. 如权利要求1至3中任一项所述的方法,其特征在于,步骤b)的中性气体的低流速为1至20升/分钟之间。
5. 如权利要求1至4中任一项所述的方法,其特征在于,步骤c)的气体的高流速为20至100升/分钟之间。
6. 如权利要求2至5中任一项所述的方法,其特征在于,通过电场在大气压力下激励分子氮流或空气流来获得等离子体。
7. 如权利要求2或6所述的方法,其特征在于,等离子体是在后放电区中的获得的冷等离子体。
8. 如权利要求1至7中任一项所述的方法,其特征在于,通过经由活塞室或经由其近端将气体注入到内窥镜的管道内来完成干燥步骤c)。
9. 如权利要求2或权利要求6至8中任一项所述的方法,其特征在于,通过下述步骤在等离子体干燥单元中获得等离子体:
 - 将流速大约为1至100升/分钟的分子氮流或空气流通入到所述单元中;并且随后
 - 使获得的流经受放电作用。
10. 如权利要求2或6至9中任一项所述的方法,其特征在于,以20℃至80℃之间的温度,优选地以30℃至50℃之间的温度使用等离子体。
11. 如权利要求1至10中任一项所述的方法,其特征在于,步骤a)至步骤c)的总持续时间为1分钟至5分钟。
12. 如权利要求1至11中任一项所述的方法,其特征在于,在步骤a)至步骤c)之前,对内窥镜化学消毒。
13. 如权利要求1至12中任一项所述的方法,其特征在于,该方法在步骤c)之后包括如下步骤:
 - d) 将在步骤c)中获得的内窥镜与干燥单元断开连接,并且将内窥镜置于气密容器中;
 - e) 将通过分子氮流或空气流中的放电作用生成的等离子体注入到该气密容器,并且随后密闭所述容器。

用于干燥医疗器械的方法

[0001] 本发明涉及用于干燥具有一个或多个管道的内窥镜的快速方法。本发明还涉及用于存储具有一个或多个管道的内窥镜的方法。

[0002] 内窥镜检查是一种医疗成像技术,其当前被广泛地使用,尤其是由于其易于实施、精度和低侵入成本。因此,内窥镜用于确定诊断(诊断内窥镜检查),或用于治疗疾病和损伤(手术性内窥镜检查)。然而,其处理和清洁是十分独特的:清洁和消毒是必需的。

[0003] 一般而言,在检查之后立即用适当非研磨性洗涤剂清洁内窥镜,并且随后漂洗内窥镜。这种清洁步骤的总时间必须不小于15分钟。

[0004] 接下来,内窥镜被消毒:其被浸没在消毒溶液中,并且随后再次被漂洗。最终,其通过医用压缩气体喷枪被部分干燥。后一步骤持续大约5分钟。获得的结果并不令人满意:步骤冗长,并且最后,残余的水分仍然存在于管道的至少一部分上,这不能确保最佳的无害性。

[0005] 为了更有效地干燥内窥镜,存在热敏内窥镜的存储柜(SCHE)。根据制造商和内窥镜的类型,在15至90分钟之间进行干燥。

[0006] 在这两种情况下,方法是漫长的,并且必须在每次使用之后被重复。被清洁但是未干燥的内窥镜在法国必须在从6-12小时的最大期限内被使用,而在英国,必须在3小时内被使用;如果超出该时间,则内窥镜必须被重新清洁以保证其无害性并且防止其被各种病原体再度侵占。如此之短的时间是非常制约性的,因为其涉及时间、众多操作和人力资源。SCHE的使用使得有可能通过干燥内部管道而将存储期间延长至72小时。

[0007] 因此,存在要获得如下的用于干燥内窥镜的方法的需求:其有效且快速,并且不会损坏内窥镜。此外,存在对如下的干燥方法的需求:其确定的这种类型的医疗器械的微生物学安全性。

[0008] 此外,存在对如下的用于存储内窥镜的方法的需求:其具有经济性,并且尽可能的实现自动化,并且涉及最小量的操作和人力资源。此外,该方法必须提供空间的节省,以及干燥气体和电力的消耗(其对于SCHE而言是十分巨大的)的降低。

[0009] 本发明回应了所有的这些问题。特别地,本发明使得能够有效且快速地干燥内窥镜。与现有技术相比,特别地,本发明使得能够获得针对干燥内窥镜的至少一个数量级(10的因子)的增益。此外,其被用在与装置的敏感性相容的条件之下。最后,其使得能够将清洁并干燥的内窥镜有效地存储远大于12小时的期间,优选地大于72小时,并且这是以简单和快速的方式进行。

[0010] 因此,本发明涉及用于干燥内窥镜的通道的方法,该方法包括下述步骤:

[0011] a) 尤其是经由特定连接将内窥镜连接到干燥单元,

[0012] b) 将中性气体注入到内窥镜管道中持续10至60秒之间的时间段,气体的流速低,被注入的气体处于10℃至30℃之间的温度,尤其是用于消除残余水分,

[0013] c) 通过以高速率注入气体来干燥内窥镜的管道持续30至150秒之间的时间段,被注入的气体处于30℃至60℃之间的温度。步骤c)中使用的气体可以是中性的,或者是通过分子氮流或空气(优选地为医用空气)流中的放电作用所产生的等离子体。

[0014] 优选地,步骤a)到c)的总持续时间为1至5分钟。因此,这提供了超快速的干燥,并且在气体是等离子体时,还提供了补充消毒。补充消毒不是强制的,但可以克服在常规消毒之后由漂洗水污染的任何风险。

[0015] “清洁”是指内窥镜经历了清洗操作。该操作特别地可以人工完成,或者在清洗机器中完成。由此从内窥镜移除了污物,并且其准备好进行消毒循环。优选地,在根据本发明的方法中,内窥镜被预先清洁。

[0016] “消毒”或对元件“进行消毒”是指下述操作:有意且短期地去除某些细菌,从而阻止或防止感染或者由病原体和/或不期望的微生物(细菌、原生动物或病毒)引起的感染或继发感染的风险。消毒与杀菌不同,杀菌包括某些细菌的明确性去除。

[0017] 消毒涉及通过改变病原体微生物的结构或抑制它们的新陈代谢或其生命机能中的一些,从污染的元件杀死或灭活病原体微生物。

[0018] 因此,消毒是一种特别的去污模式,即,针对病原体微生物(细菌、原生动物或病毒)。优选地,在根据本发明的方法中,内窥镜在步骤a)至c)之前被化学消毒。

[0019] 化学消毒是指:通过化学制品的消毒,化学产品例如酶洗涤剂(淀粉酶、脂肪酶、蛋白酶等)、胺化合物、葡萄糖胺、过乙酸和过氧化氢。

[0020] 根据本发明的内窥镜是任意类型的内窥镜。其包括管,该管包括管道(其将被引入到患者的身体内),管道连接有控制把手和允许相机和灯的光导。

[0021] 特别地,内窥镜可以选自:

[0022] -支气管镜;

[0023] -消化内窥镜,例如结肠镜、胃镜、十二指肠镜和回声内窥镜,

[0024] -儿科支气管镜(其具有比常规支气管镜小的直径的管道)、尿道镜和膀胱镜。

[0025] 优选地,对于消化内窥镜(例如结肠镜、胃镜、十二指肠镜和回声内窥镜),步骤c)的持续时间在120至150秒之间。优选地,对于支气管镜,步骤c)的持续时间为1至2分钟。最后,优选地,对于儿科支气管镜、膀胱镜和尿道镜,步骤c)的持续时间为1至90分钟。

[0026] 根据本发明的方法的第一步,即,步骤a),包括将内窥镜连接到干燥单元以注入气体。

[0027] 该连接可以通过内窥镜的活塞室或者通过其近端来完成。此外,可以通过专用连接(例如通过Lancer Getinge售卖的专用连接)来完成该连接。通过活塞室的这种连接的示例在图1中示出,并且通过近端的这种连接的示例在图2中示出。优选地,专利连接是流体密封的。

[0028] 随后,在步骤a)之后是步骤b)和c):其中步骤b)涉及以低速率并且以10℃至30℃之间的温度注入中性气体,步骤c)涉及以高速率和30℃至60℃之间的温度注入气体。

[0029] 更准确地,步骤b)中使用的条件允许管道中存在的残余液体(尤其是残余水分)和干燥气体的层流。该层流的特征是其雷诺数低于2300。这避免了残余水分的破碎并且在管道的壁上形成液滴。

[0030] 另一方面,步骤c)中使用的条件允许干燥气体的湍流。该湍流的特征是其雷诺数远高于2300。这使得能够驱除和/或蒸发剩余的液体部分,并且由此确保快速和有效的干燥。

[0031] 准确地说,在步骤b)期间,将中性气体注入到内窥镜管道中持续10至60秒之间的

时间段,气体的流速低,被注入的气体处于10℃至30℃之间的温度,尤其是用于消除残余水分。低速是指1至20升/分钟的速率。

[0032] 优选地,中性气体是分子氮或者空气,优选地是医用空气。

[0033] 该步骤b)的时间短,即,数十秒;这允许包含在内窥镜的管道中的液体的有效排出。

[0034] 特别地,该步骤b)使得能够去除残余水分,尤其是由内窥镜之前的化学消毒步骤所导致的水分。

[0035] 最后,根据本发明的方法包括干燥步骤c):通过以高速率和30℃至60℃之间的温度注入气体持续30至150秒之间,优选地60至140秒之间的时间段来进行干燥。高速是指20至100升/分钟的速率。优选地,步骤c)中使用的气体是中性气体,优选地是分子氮或空气。替代地,气体是由分子氮流或空气流中的放电作用产生的等离子体。

[0036] 因此,通过注入气体来完成干燥,并且在气体是等离子体时,与干燥同时完成消毒。

[0037] 优选地,通过经由活塞室或经过其近端将空气注入到内窥镜的管道中来完成步骤c)。

[0038] 优选地,通过由电场在大气压下激励分子氮流来获得等离子体。优选地,以20℃至80℃之间的温度,优选地以30℃至50℃之间的温度使用等离子体。

[0039] 等离子体可以被认为是固态、液态和气态(以能量增加的方式排列)之后的第四态物质。严格来讲,这种第四态是低密度介质,总体中性,由原子、分子、离子和自由电子组成。

[0040] 人造等离子体通常来自经受电场(在两个电极之间)的气体或气体混合物(Ar, He, 空气, O₂, N₂等)。气体经受电场的区域被称为“放电”区,由该放电发出的等离子体流位于“后放电”区中。

[0041] 一般而言,等离子体由初始为惰性的气体流或气体混合物的流中的放电作用(通过两个电极之间建立的电场)产生。两个等离子体区可以是不同的,即放电区和后放电区。在放电区中,可以发现各种能量态的电子、离子、原子和分子。在后放电区中,发现的活性物种是中性原子和分子,它们处于激发态或亚稳态。

[0042] 优选地,根据本发明被使用的等离子体是在后放电区中获得的冷等离子体。优选地,通过使分子氮流经受建立在尖刺形式的两个或四个电极之间的脉冲电场来准确地获得等离子体。电场由高压(kV)脉冲发生器来产生。

[0043] 优选地,通过以1至100升/分钟的速率、优选地以1-2巴的压力生成分子氮流,来在其引入到发生器的上游产生分子氮流。通过可市售的装置(例如, Bronkhorst MASS-VIEW流量调节器)来调节气体流的流速。

[0044] 优选地,根据本发明使用的等离子体如下产生:引入到发生器中的分子氮穿过放电室(反应器),该放电室由在非常高的温度(即,大于900℃,优选地大约1000℃)下稳定的高度热隔绝的材料制成。优选地,在非常高的温度下稳定的热隔绝的材料是陶瓷和玻璃的混合物,例如, Corning有限公司所售的Macor材料。具有大约几毫米的可变直径的管道,进入到由在非常高的温度下稳定的高度热隔绝的材料制成的方体内部中,该方体优选地由Macor制成,用于通过气体。直径为1mm的一个或两个管道相对于气流管道垂直地进入。由纯钨制成并且呈尖刺形式的电极插入在这些管道中并且被密封。电极的尖刺之间的距离是几

毫米。

[0045] 一旦在反应器中建立了分子氮流,就可以启动高压纳秒脉冲发生器。由发生器创建的高压(1-10kV)用于在反应器的电极之间建立电场,其频率为10至100kHz,优选地为30至80kHz。电极之间的电压增加,并且一旦达到电极之间的启动电压,在反应器中发生放电。在启动后,电极之间的电压非常迅速地下降,并且放电电流到达峰的形状,宽度是大约10ns的一半。在该放电过程中产生的等离子体具有大约300-340K(即26.85-66.85℃)的温度,并且在内窥镜管中传播数米。

[0046] 优选地,用于生成等离子体的装置是PIasmaBiotics SAS售卖的InPuIse ONE发生器。

[0047] 优选地,根据本发明的等离子体以大气压力获得并使用。

[0048] 更优选地,在等离子体干燥单元中通过下述步骤获得等离子体:

[0049] -将流速大约为1至100升/分钟的分子氮流通入到所述单元中;随后

[0050] -使获得的流经受放电作用。

[0051] 根据本发明的方法包括将内窥镜的管道放置成与等离子体接触。

[0052] 优选地,当等离子体具有20℃至80℃之间的温度,优选地30℃至50℃之间的温度时,发生放置成接触。

[0053] 优选地,将元件放置成与等离子体接触发生在非常短的时段内,即,大约5至60秒。

[0054] 根据本发明的用于干燥内窥镜的管道的方法包括下述步骤:

[0055] a) 尤其是经由液体密封的专用连接将内窥镜的管道连接到干燥单元,

[0056] b) 将中性气体(优选为空气)注入到内窥镜管道中持续10至60秒之间的时间段,气体流速为1至20升/分钟,被注入的气体处于10℃至30℃之间的温度,尤其是用于通过层流消除残余水分,随后

[0057] c) 在30至150秒的时间段内通过以20至100升/分钟的速率注入与步骤b相同的中性气体来干燥内窥镜的管道,气体以30℃至60℃的温度被注入,尤其是为了确保残余水分的湍流。

[0058] 此外,根据本发明的方法可以在步骤c)之后包括下述步骤:

[0059] d) 将在步骤c)中获得的内窥镜与干燥单元断开连接,并且将内窥镜置于气密容器中;

[0060] e) 将通过分子氮流或空气流中的放电作用生成的等离子体注入到该气密容器中,并且随后密闭所述容器。

[0061] 气密容器通常是塑料袋,其封闭是气密的,并且该塑料袋包括用于注入气体的开口。PIasmaBiotics以PIasmaBAG的商品名售卖这样的袋。

[0062] 这样,内窥镜在步骤d)与干燥单元断开连接,并且被置于这样的容器中。

[0063] 接下来,等离子体被注入到这样的容器中,例如持续数秒的时间段,优选地持续3至10秒的时间段。这是步骤e)。该步骤使得能够对包含在容纳内窥镜的容器内部的空气进行消毒。一旦被封闭,容纳在容器中的内窥镜就可以被存储至少24小时的时间段,优选地至少48小时,优选地至少72小时。

[0064] 包括步骤d)和e)的该方法是用于干燥和存储内窥镜的方法。其允许在优化条件下存储内窥镜,尤其是存储数天(即,至少两天,优选地至少三天),这确保了最佳的无害性。这

尤其体现在示例中。

[0065] 将以下述非限制性示例为例子来说明本发明。

[0066] 示例1:

[0067] 进行下述测试,以比较根据本发明的干燥方法和具有用于热敏内窥镜的存储柜(SCHE)的常规方法。

[0068] 两个内窥镜用于执行这些测试:

[0069] -Fujinon EC530;和

[0070] -Olympus CF20HL。

[0071] 干燥时间在下表中示出:

[0072]

内窥镜的类型	根据本发明的方法的干燥时间	SCHE 中的干燥时间 (比较)
--------	---------------	------------------

[0073]

FUJINON EC530	2 分 15 秒	90 分钟
Olympus CF20HL	2 分 15 秒	60 分钟

[0074] 因此,根据本发明的方法提供了大约快25至40倍的干燥。

[0075] 结合在根据本发明的的方法中的氮等离子体的生物消毒效应在3米长的管中示出:

[0076]

细菌	4mm 直径的管	2.5 mm 直径的管	1.5 mm 直径的管
绿脓杆菌, N ₂ 等离子体干燥	5 log	4.6 log	4.2 log
绿脓杆菌, N ₂ 干燥	3.5	3.5	3.5

[0077] 示例2:评估根据本发明的用于干燥若干内窥镜的内部管道的方法的效能

[0078] 此研究的目的在于评估通过根据本发明的方法对若干内窥镜的内部管道的干燥能力。

[0079] 该研究使用NF S098-030的条款6.2.3,其涉及在SCHE中干燥内窥镜。

[0080] 尽管根据本发明的干燥方法不能被认为是柜,但该方法的目的可以类似于SCHE的目的。

[0081] 1) 设备和方法

[0082] 在清洁/消毒循环结束时,内窥镜的管道被清洗,并且进行孔(吸气、空气/水和活检孔)的擦拭。管道随后被连接到旋风(Typhoon)干燥单元(PIasmaBiotics)(步骤a))并且随后经历根据本发明的干燥方法(步骤b)和步骤c)):吹入氮气,并且随后利用氮等离子体进行处理)。

[0083] 根据NF S098-030,一旦执行了干燥循环,医用质量的压缩空气以105至120kPa的压力被吹入到内窥镜的每个管道中,而内窥镜的远端被置于上方50mm至100mm并且垂直于彩色皱纹纸。

[0084] 如果在皱纹纸上看不到水滴,则干燥阶段的效能被认为是满意的。

[0085] 干燥的具体操作条件如下:

[0086]

根据内窥镜类型的循环性质	干燥的持续时间	内窥镜入口处的最大温度 T^0
胃镜	135 秒	45°C
结肠镜		
十二指肠镜		
回声内窥镜		
支气管镜	90 秒	45°C
儿科支气管镜	60 秒	40°C

[0087] 被测试的内窥镜如下:

[0088] a) Olympus:

[0089] 结肠镜:CF Q160 I,CF Q180 AI,

[0090] 胃镜:GIF Q160,GIF Q180。

[0091] b) Fujinon:

[0092] 结肠镜:EC250WM,EC450WM5-H和EC250WM5,

[0093] 胃镜:EG410HRS,EG250WR5,

[0094] 十二指肠镜:ED410XT。

[0095] c) Pentax:

[0096] 结肠镜:EC3880FK,EC380MK,

[0097] 胃镜:EG2940K,

[0098] 支气管镜:FB15V。

[0099] 2) 结果:

[0100] 对结肠镜、胃镜、十二指肠镜和支气管镜所进行的干燥测试的全部结果表明没有水分的痕迹。

[0101] 针对这些结果,结论是:根据本发明的方法具有等同于NF S098-030中的SCHE的干

干燥效能。

[0102] 示例3:在内窥镜管道的微生物质量方面评价根据本发明的干燥方法

[0103] 该研究的目的在于:与标准干燥方法(利用空气的人工干燥)相比,评价根据本发明的方法对于内窥镜管道的微生物质量的效果。

[0104] 该研究使用NF S098-030的条款4.2.4,其涉及在SCHE中干燥内窥镜。

[0105] 尽管根据本发明的干燥方法不能被认为是柜,但该方法的目的可以类似于SCHE的目的。

[0106] 1) 设备和方法

[0107] 使用的方法与示例2的第1点中的方法相同。

[0108] 干燥的具体操作条件如下:

[0109]	根据内窥镜类 型的循环性质	处理持续时间	内窥镜入口处 的最大温度 T°
	结肠镜	135 秒	45°C

[0110] 测试的内窥镜是Pentax结肠镜EC3880FK。

[0111] 微生物菌株:

[0112] 绿脓杆菌CIP103467

[0113] 微生物悬浮液的稀释液:胰蛋白胍盐(OXOID,TV5016D)。

[0114] 采样溶液:

[0115] 卵磷脂(SIGMA,P-5394)-----0.3% (w/v)

[0116] 硫代硫酸钠(SIGMA,S-8503)-----0.5% (w/v)

[0117] 聚山梨酯80(SIGMA,p-1754)-----3.0% (w/v)

[0118] L-组氨酸(SIGMA,H-8000)-----0.1% (w/v)

[0119] 蒸馏水-----qsp 100mI

[0120] 内部批次的编号-----D100.1.1,D 130.1.2,D130.1.5,
D149.1.2

[0121] 在湿热中以121°C杀菌20分钟。

[0122] 维持和核算培养液:胰蛋白胍大豆(OXOID,CM0131)。

[0123] 通过经由清洁适配器(空气/水的采样)注入50mI的采样溶液,经由吸气耦接件注入50mI(吸气/活检管道的采样),经由喷水管道的入口注入20mI,并且经由操作员管道的孔注入50mI来进行采样。

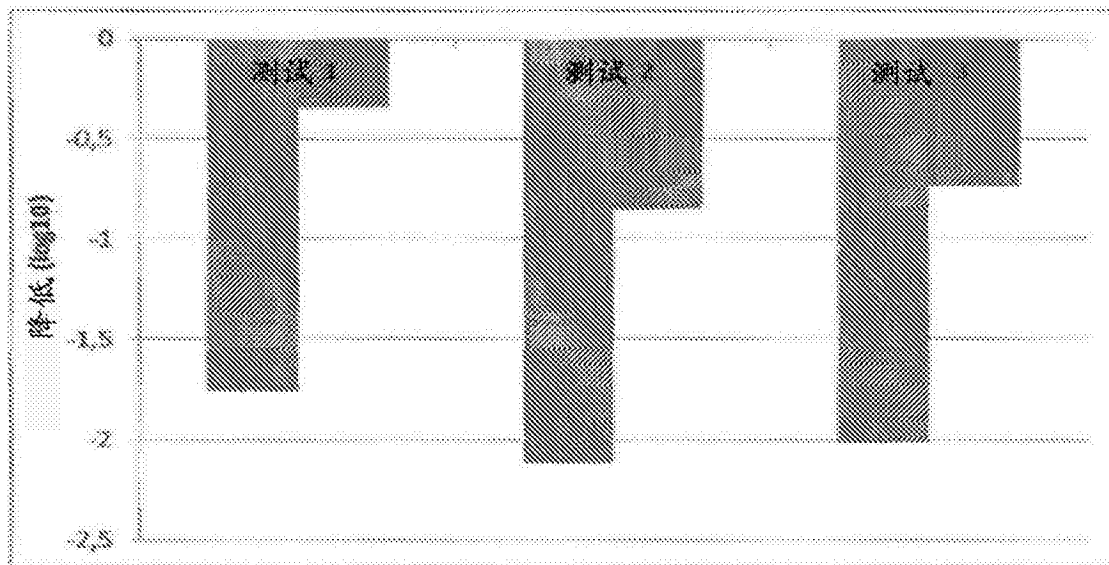
[0124] 四个体积在远端被回收,并且通过稀释/内含并以0.45μm的膜过滤而被分析。膜存放在琼脂糖上并且以37°C培育48小时。在培育之后,菌落被计数,并且结果被表达为每个内窥镜的活跃微生物的数量。

[0125] 通过经由吸气耦接件6mI、经由空气喷嘴6mI和对于喷水管道3mI的比率来注入15mI的测试微生物悬浮液(其稀释液中的菌株),使内窥镜被污染,该悬浮液包含 1.5×10^4 UFC/mI至 5×10^4 UFC/mI。在30分钟培育之后,管道被50mI的空气清洗,并且随后维持在环境温度下30分钟。

[0126] 2) 结果:

[0127] 结果如下:

[0128]



[0129] 图:与经历标准方法(吹入医用空气,第一组列)的污染水平相比,经历根据本发明的干燥方法(第二组列)的结肠镜的内部微生物污染中的变化。

[0130] 结果表明,根据本发明干燥的内窥镜的内部管道的污染的水平:

[0131] -保持为小于干燥之前内窥镜的初始污染水平;及

[0132] -总是小于经历标准方法的内窥镜的污染水平。

[0133] 示例4:评价根据本发明的包括存储的干燥方法的效能

[0134] 目的是根据NF EN 16442:2015 (SCHE标准)所启发的方式,评价根据本发明的干燥和存储方法维持内窥镜的微生物质量的能力(步骤a至e)。

[0135] 设备:

[0136] -FUJINON EC 250WM内窥镜

[0137] -等离子体Typhoon (PlasmaBiotics)

[0138] -用于将内窥镜连接到等离子体Typhoon的连接套件

[0139] -PlasmaBAG (内窥镜存储袋)

[0140] 1、步骤1:准备内窥镜

[0141] 用于准备内窥镜的程序与所有被分析的内窥镜相同。

[0142] 1、使内窥镜经历标准清洁/消毒循环

[0143] 2、通过向每个管道中注入污染溶液来人为污染内窥镜,污染溶液包含大约 1.5×10^3 到 5×10^3 绿脓杆菌/ml

[0144] 3、将内窥镜维持在环境温度下30分钟

[0145] 4、清洗内窥镜管道以消除任何过量的污染溶液

[0146] 5、以环境温度维持内窥镜(持续1小时,或者根据制造商的说明)

[0147] 在培育期之后,使内窥镜经历根据本发明的干燥和存储方法。总计:

[0148] -通过在清洗之后立即采样内窥镜进行了3次测试,从而确定内窥镜在干燥和存储之前的污染水平(对照);

[0149] -通过在根据要被测试(根据本发明的测试)的方法存储24小时、48小时和72小时之后采样内窥镜,进行了2次测试;及

[0150] -通过在外存储(标准存储方法)24小时、48小时和72小时之后采样内窥镜,进行了2次测试。

[0151] 根据本发明的方法的干燥和存储方法

[0152] 2、步骤2:内窥镜的干燥(步骤a)至c))

[0153] 利用PIasma Typhoon进行了干燥方法:

[0154] 在测试起始时:

[0155] 1、打开气瓶,将压力调整至3巴。在使用医用空气的情况下,将压力调整至3巴。

[0156] 2、使PIasma Typhoon上电(ON)

[0157] 对于每个干燥循环:

[0158] 3、使用连接套件将所有内窥镜管道连接至PIasma Typhoon的等离子体出口:

[0159] a.吸入/操作管道

[0160] b.空气/水管道

[0161] c.喷水管道

[0162] 4、将桥放置在内窥镜的近端(在胃镜、结肠镜、十二指肠镜、回声镜的情况下)

[0163] 5、开始干燥循环:

[0164] 6、一旦完成循环,就将内窥镜断开连接。

[0165] 3、步骤3:存储内窥镜(步骤d)至e))

[0166] 一旦被干燥,就将内窥镜存储在聚乙烯袋中:

[0167] 1、将内窥镜放置在聚乙烯袋(PIasmaBAG)中

[0168] 2、利用侧边的拉链闭合袋

[0169] 3、将PIasma Typhoon连接到袋的角部中的鲁尔接头

[0170] 4、选择“存储”循环

[0171] 5、开始“存储”循环,其用于将等离子体吹入袋中5秒

[0172] 6、一旦完成循环,将PIasma Typhoon与袋(鲁尔接头)断开连接,并且利用鲁尔塞来闭合袋。

[0173] 分析:

[0174] 通过比较各种接触时间下的根据该方法存储的内窥镜的污染水平与未利用Typhoon吹入并且保持在外部的内窥镜,来确定存储方法的效能。

[0175] 结果如下:

[0176]

测试	存储时间	总数 (UFC/ml)
根据本发明	24 小时	1
标准	24 小时	24×10^7
根据本发明	48 小时	0
标准	48 小时	1.9×10^9
根据本发明	72 小时	0

[0177]

标准	72 小时	3.1×10^9
----	-------	-------------------

[0178] 因此,根据本发明的干燥和存储方法使得能够在至少72小时的时间段内维持内窥镜的微生物质量。

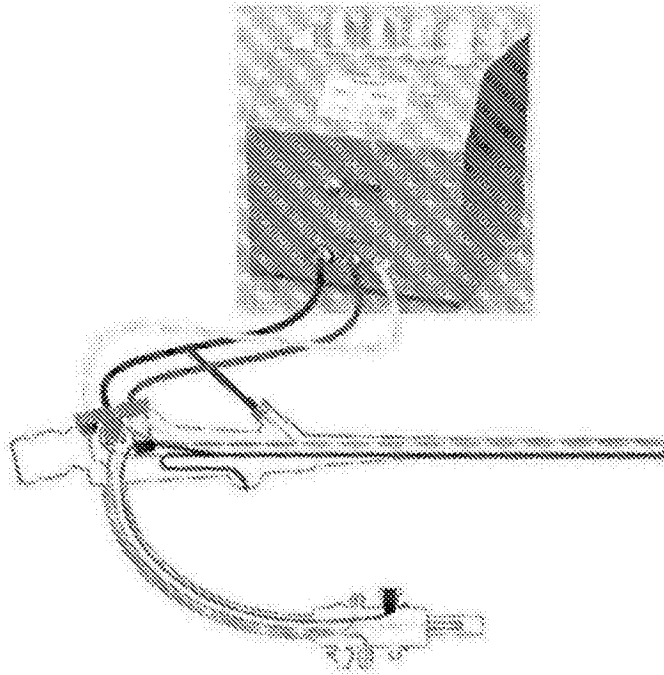


图1

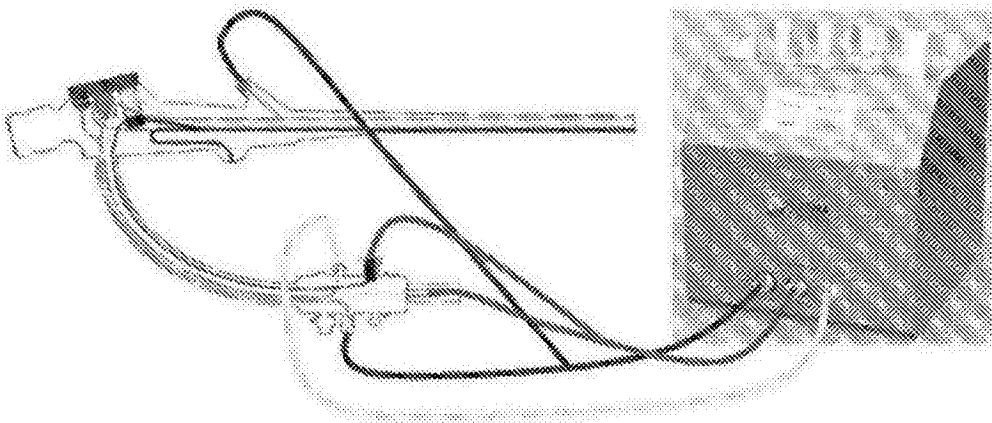


图2

专利名称(译)	用于干燥医疗器械的方法		
公开(公告)号	CN106796083A	公开(公告)日	2017-05-31
申请号	CN201580052229.2	申请日	2015-09-25
[标]申请(专利权)人(译)	普拉斯莫拜尔提克斯公司		
申请(专利权)人(译)	普拉斯莫拜尔提克斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	普拉斯莫拜尔提克斯公司		
[标]发明人	D 温特勒		
发明人	D·温特勒		
IPC分类号	F26B21/00 F26B21/06 F26B21/14 A61B1/12 A61L2/14		
CPC分类号	A61B1/121 A61B2090/701 A61L2/14 A61L2202/24		
代理人(译)	胡春光		
优先权	2014059071 2014-09-25 FR		
其他公开文献	CN106796083B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于干燥内窥镜管道的方法，包括下述步骤：a)尤其是经由特定连接将内窥镜连接到等离子体干燥单元，b)将中性气体注入到内窥镜管道中持续10至60秒之间的时间段，气体的流速低，被注入的气体处于10°C至30°C之间的温度，例如用于消除残余水分，c)通过以高速率注入气体持续30至150秒之间的时间段来干燥内窥镜管道，被注入的气体处于30°C至60°C之间的温度。

