



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1920530 B

(45) 授权公告日 2012. 10. 17

(21) 申请号 200610121653. 0

第 60 行、图 2.

(22) 申请日 2006. 08. 25

US 5858305 A, 1999. 01. 12, 说明书摘要、说明书第 1 栏第 23 至 33 行、第 5 栏第 33 至 53 行.

(30) 优先权数据

11/212955 2005. 08. 26 US

审查员 孙昕

(73) 专利权人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 N·N·阮 R·杰克森

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 曹若

(51) Int. Cl.

G01N 21/25(2006. 01)

A61B 1/12(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 0884115 A2, 1998. 12. 16, 全文.

WO 98/16260 A1, 1998. 04. 23, 全文.

US 6297505 B1, 2001. 10. 02, 说明书摘要、说明书第 1 栏第 44 行至第 2 栏第 14 行、第 4 栏第 8 至 42 行、第 5 栏第 49 行至第 6 栏第 5 行、第 9 栏

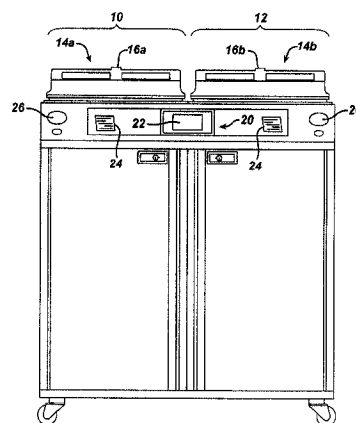
权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 5 页

(54) 发明名称

自动内窥镜处理机溶液测试

(57) 摘要

一种藉由将一份溶液放到一比色器内并使一光线穿过光谱地测量该溶液的性能的方法。一贮器接收一份该溶液并且在将一样本从该贮器放到该比色器内以测量之前将气泡驱离。



1. 一种具有溶液测量系统的内窥镜处理机,该测量系统包含:

用于容纳溶液样本的比色器;

用于使光线穿过该比色器和该溶液样本的光源;

用于感测通过该比色器和该溶液样本的光线的光感测机构;

用于接收一份含有气泡的溶液的贮器;

与该贮器相连用于将一份含有气泡的溶液泵送到该贮器外的泵;

起自该贮器的第一路径;

自该贮器到该比色器的第二路径;

与该泵相连的控制系统,其被编程以首先命令该泵将该贮器内该份含有气泡的溶液的一部分经由该第一路径移出该贮器,藉此将其内气泡赶出该贮器,然后将该溶液样本导入该比色器内。

2. 如权利要求 1 的内窥镜处理机,其中该含有气泡的溶液包含醛类。

3. 如权利要求 2 的内窥镜处理机,其中该含有气泡的溶液包含邻苯二甲醛。

4. 如权利要求 1 的内窥镜处理机,其中在该比色器内通过该溶液样本的光线路径介于 1mm 与 5mm 之间。

5. 如权利要求 4 的内窥镜处理机,其中在该比色器内通过该溶液样本的光线路径介于 1mm 与 3mm 之间。

6. 如权利要求 1 的内窥镜处理机,其中该第一路径从该贮器的上部部分离开该贮器。

7. 如权利要求 1 的内窥镜处理机,其中该第一路径与该第二路径相同且气泡系通过该比色器被去除。

8. 如权利要求 7 的内窥镜处理机,其中该控制系统被编程从而以一段足以将该含有气泡的溶液中大致所有气泡通过该比色器往外泵送的时间期间将该含有气泡的溶液泵送到该贮器外,藉此在该比色器内留下大致没有气泡的一份溶液样本。

9. 如权利要求 1 的内窥镜处理机,其中该控制系统被编程从而在该贮器被装满后以一段足以允许该含有气泡的溶液中的气泡浮到表面的时间期间延迟将该含有气泡的溶液泵送到该贮器外。

10. 一种用来在内窥镜处理过程中测量待施加于内窥镜的溶液的性能的方法,该方法包含:

将一份溶液集中在一贮器内;

将该溶液的一部分经由第一路径导出该贮器外以将该溶液内的气泡带到该贮器外;

然后将溶液样本从该贮器导引至比色器;

藉由使光线穿过该比色器和该溶液样本并读取通过该光线和该溶液样本的该光线的方式测量该比色器内该溶液样本的性能。

11. 如权利要求 10 的方法,其中该溶液包含醛类。

12. 如权利要求 11 的方法,其中该溶液包含邻苯二甲醛。

13. 如权利要求 10 的方法,其中在该比色器内通过该溶液样本的光线路径介于 1mm 与 5mm 之间。

14. 如权利要求 13 的方法,其中在该比色器内通过该溶液样本的光线路径介于 1mm 与 3mm 之间。

15. 如权利要求 10 的方法,其中在将该溶液的一部分导出该贮器外的该步骤期间,该溶液从该贮器的上部部分离开该贮器。

16. 如权利要求 10 的方法,其中气泡经由该比色器去除。

17. 如权利要求 10 的方法,其中在该贮器内收集到一份该溶液之后且在执行将该溶液的一部分经由该第一路径导出该贮器外的该步骤之前,有一段足以允许该溶液中的气泡浮到表面的延迟时间。

18. 如权利要求 10 的方法,其中该溶液样本被测量的性能是其内消毒剂的水平。

自动内窥镜处理机溶液测试

【技术领域】

【0001】 本发明涉及包括灭菌技艺的去污（染）技艺。其在医疗装置之去污方面有特定应用，特别是用在诸如内窥镜及其他具有必须在使用后去污的渠道或管腔的装置等医疗装置。

【背景技术】

【0002】 内窥镜及具有贯穿渠道或管腔的相似的医疗装置越来越常被用在医疗程序的执行中。此等装置的普及化已造成对于此等装置在使用之间关于去污速度及去污有效性两方面的去污改善需求。

【0003】 一种清洁并消毒或灭菌此等内窥镜的普遍方法使用一自动内窥镜再处理机，该再处理机洗涤并消毒或灭菌内窥镜。通常此一单元包含一槽，有一选择性开启关闭盖构件以提供通往该槽的途径。泵贯穿内窥镜连接到各渠道以使流体流过，一附加泵使流体流过内窥镜外表面。一般而言，会在一清洁剂洗涤循环之后进行漂洗然后进行一灭菌或消毒循环及漂洗。

【0004】 为确保充分洗涤和灭菌，可能有需要测量被用来洗涤和灭菌的流体的强度。特定言之，有必要确认已在环流流体中达到合适的浓度。

【发明内容】

【0005】 一依据本发明的内窥镜处理机结合了一溶液测量系统。该测量系统包含用于容纳该溶液样本的比色器，一用于使光线穿过该比色器和样本的光源，及一用于感测通过该比色器和样本的光线的光感测机构。一贮器被提供用来接收一份含有气泡的该溶液。一与该贮器相连的泵允许从该贮器经由第一路径将一份溶液泵送到该贮器外及 / 或从该贮器经由一第二路径将一份溶液泵送到该比色器。一与该泵相连的控制系统被编程首先命令该泵将该贮器内该份溶液之一部分经由该第一路径往外泵送，藉此将其内气泡赶出该贮器外，然后将该液体的样本导入该比色器内。

【0006】 较佳来说，该溶液包含醛类，譬如邻苯二甲醛。

【0007】 较佳来说，一在该比色器内通过该样本的光线路径介于 1mm 与 5mm 之间、更佳为介于 1mm 与 3mm 之间。

【0008】 较佳来说，该第一路径从该贮器的上部部分离开该贮器。该第一路径可与该第二路径相同，使气泡通过比色器去除。然后该控制系统较佳被编程以一段足以将该溶液中几乎所有气泡通过该比色器往外泵送的时间期间将流体泵送到该贮器外，藉此在该比色器内留下大致没有气泡的一份溶液。

【0009】 较佳来说，该控制系统被编程在该贮器被装满后以一段足以允许该溶液中之气泡浮到表面的时间期间延迟将流体泵送到该贮器外。

【0010】 一种依据本发明之方法，在一内窥镜处理机中用来测量待施加于内窥镜的溶液的性能。该方法包括：将一份溶液集中在一贮器内；将该溶液之一部分经由第一路径导出该

贮器外以将该溶液内的气泡带到该贮器外；然后将该溶液的样本从该贮器导引至一比色器；藉由使光线穿过该比色器和样本并读取通过该光线和该样本的该光线测量该比色器内该样本溶液的性能。

[0011] 较佳来说，被测量之溶液性能是该溶液中的消毒剂的水平。

【附图说明】

[0012] 图 1 是一依据本发明之去污设备的正立面图；

[0013] 图 2 是一图 1 所示去污设备的简图，图中仅示出单个去污槽以求简洁；

[0014] 图 3 是一适合在图 1 去污设备中处理之内窥镜的剖面图；

[0015] 图 4 是一图 2 去污设备之光谱流体量测子系统的简图；且

[0016] 图 5 是一图 4 光谱流体量测子系统的透视图。

【具体实施方式】

[0017] 本发明可采取多种组件和组件排列的形式以及多项步骤和步骤排列的形式。图只是用来例示较佳实施例，不应解释为限制本发明。

[0018] 图 1 示出一用于使内窥镜及其他含有贯穿渠道或管腔的医疗装置去污的去污设备；图 2 以方块图形式绘出该设备。该去污设备大体上包括第一站 10 和第二站 12，这两站在所有方面至少大致相似以同时或依序使两个不同医疗装置去污。第一和第二去污槽 14a、14b 容纳被污染的装置。每一槽 14a、14b 分别被一盖 16a、16b 选择性密封且较佳以阻挡微生物的关系密封以防在去污作业期间有环境微生物进入槽 14a、14b 内。该盖可包括形成于其内的微生物去除或 HEPA 空气过滤器以供通风。

[0019] 一控制系统 20 包括一或多个微控制器，譬如可编程逻辑控制器 (PLC) 以控制去污和使用者介面作业。虽然图中示出一个控制系统 20 控制两去污站 10、12，但熟习此技艺者会理解到每一站 10、12 可包括一专属控制系统。一视频显示器 22 向一操作者显示去污参数及机器状况，且至少一个打印机 24 印出去污参数的一份硬拷贝输出以供归档纪录或附到已去污装置或其贮存包装。视频显示器 22 较佳与一触控式萤幕输入装置结合。另一选择，提供一小键盘或类似物以供输入去污工艺参数及进行机器控制。其他直观仪表 26 譬如压力计和类似物提供去污或医疗装置渗漏测试资料的数字或模拟输出。

[0020] 图 2 概要示出去污设备中的一个站 10。熟习此技艺者会理解到去污站 12 最好在所有方面均与图 2 所示站 10 相似。但站 12 未曾示于图 2 以求简洁。此外，该去污设备可具备单个去污站或多个站。

[0021] 去污槽 14a 在其内收纳一内窥镜 200 (参见图 3) 或其他医疗装置以进行去污。内窥镜 200 的任何内部渠道与冲流管线 30 连接。每一冲流管线 30 连接到一泵 32 的出口。泵 32 较佳是蠕动泵或类似物，其将流体譬如液体和空气泵送通过冲流管线 30 及医疗装置的任何内部渠道。特定言之，泵 32 可经由一过滤排泄口 34 和一第一阀 S1 从槽 14a 抽取液体，或可经由一阀 S2 从一空气供应系统 36 抽取已去污空气。空气供应系统 36 包括一泵 38 和一从进入的空气流滤除微生物的微生物去除空气过滤器 40。较佳来说每一冲流管线 30 具备一专属泵 32 以确保有充分流体压力并且便于个别监测每一冲流管线 30 内之流体压力。一压力开关或感测器 42 与每一冲流管线 30 流体连通以供感测冲流管线内之过压力。被感

测到的任何过压力代表与相关冲流管线 30 连接的装置渠道局部或完全阻塞,例如是被身体组织或乾掉的体液阻塞。每一冲流管线 30 相对于其他冲流管线的隔离允许依据哪一个感测器 42 感测到过压力而轻易找出并隔离特定阻塞渠道。

[0022] 槽 14a 与一水源 50 譬如公用或自来水连结为流体连通,该水源包括热和冷入口及一混合阀 52 流入一中继水箱 56 内。一微生物去除过滤器 54 譬如一 $0.2\mu\text{m}$ 或更小绝对孔径过滤器对进入的水去污,水经由气隙送入中继水箱 56 内以防逆流。一压力型水位感测器 59 监测槽 14a 内的液体高度。如果没有一适当热水源,则可提供一视需要使用的水加热器 53。

[0023] 过滤器 54 的状况可藉由直接监测通过水流率或是间接地利用一浮控开关或类似物监测槽注满时间的方式予以监测。当流率掉到一选定阈值以下时,则表明需要更换局部阻塞过滤元件。

[0024] 一槽排泄口 62 使液体从槽 14a 经由一放大螺旋管 64 排掉,内窥镜 200 之细长部分可被插入该放大螺旋管内。排泄口 62 与一再循环泵 70 及一排泄泵 72 流体连通。再循环泵 70 使液体从槽排泄口 62 再循环到一喷嘴组件 60,该喷嘴组件将液体喷到槽 14a 内且喷到内窥镜 200 上。粗眼筛网和细眼筛网 71 和 73 滤除再循环流体内的颗粒物。排泄泵 72 将液体从槽排泄口 62 泵送到一公用排泄口 74。一水位感测器 76 监测液体从泵 72 流到公用排泄口 74 的流量。泵 70 和 72 可同时操作,致使液体在被排出的同时也被喷入槽 14a 内,藉此促使渣滓流出槽外并流出装置外。当然,亦可用单个泵和一阀组件取代双泵 70、72。

[0025] 在再循环泵 70 下游的具有温度感测器 82 的直列加热器 80 将液体加热至清洁和消毒所用最佳温度。一压力开关或感测器 84 测量再循环泵 70 下游的压力。

[0026] 清洁剂溶液 86 经由计量泵 88 计量送入循环泵 70 上游的流体流内。一浮控开关 90 指示可供使用的清洁剂高度。一般而言仅需要少量消毒剂 92。为了更精确地计量,一分配泵 94 在一高/低位开关 98 控制下且当然在控制系统 20 的控制下填充前置室 96。一计量泵 100 依需要计量一份精确的消毒剂。

[0027] 内窥镜及其他可多次使用的医疗装置通常包括一挠性外壳或鞘套,包围著形成装置内部渠道及其他部分的单个管状构件和类似物。此外壳界定一封闭内部空间,此空间在医疗程序期间隔绝于患者组织和体液。重点在于该鞘套要保持完好,而不会有允许污染鞘套下面的内部空间的切口或其他洞孔。因此,去污设备包括用来测试诸如鞘套之完整性的构件。

[0028] 一空气泵(泵 38 或另一泵 110)经由一导管 112 和一阀 S5 加压由装置鞘套界定的内部空间。较佳来说,一 HEPA 或其他微生物去除过滤器 113 从加压空气去除微生物。一超压开关 114 防止鞘套意外过度增压。在完全增压后,关闭阀 S5 且由一压力感测器 116 检视导管 112 中是否有代表著空气穿过鞘套逸出的压力降。一阀 S6 在测试程序完成时经由视需要使用的过滤器 118 让导管 112 和鞘套排气。空气缓冲器 120 缓和来自空气泵 110 的压力脉动。

[0029] 较佳来说,每一站 10 和 12 各含有一滴水槽 130 及溢流感测器 132 以使操作者留意潜在可能的漏泄。

[0030] 一受阀 S3 控制的酒精供应源 134 可在漂洗步骤之后向渠道泵 32 供应酒精以协助从内窥镜渠道去除水。

[0031] 供应管线 30 内之流率可经由渠道泵 32 和压力感测器 42 予以监测。渠道泵 32 是供应一稳定流量的蠕动泵。若压力感测器 42 之一侦测到压力过高,则相关泵 32 停止环流 (cycle off)。泵 32 之流率及其时间百分率提供一相关管线 30 内之流率的合理指示。这些流率在流程中受到监测以检查任一内窥镜渠道是否有堵塞。另一选择,从泵 32 停止环流之时起的压力衰减亦可被用于评估流率,较快的衰减速率与较高流率是相关联的。

[0032] 期望对于单个渠道内的流率有更精确的量测藉以侦测更细微的阻塞状况。一具有复数个水位指示感测器 138 的计量管 136 流体连接到渠道泵 32 的输入口。一个较佳感测器装置在该计量管中低点提供参考连结且复数个感测器 138 安排在该低点的竖直上方。藉由使一电流从该参考点通过流体到感测器 138,得以判定哪些感测器 138 泡在流体中且因此判定计量管 136 内的水位。其他水位感测技术亦可应用于此。藉由关闭阀 S1 且打开一排气阀 S7,渠道泵 32 只从该计量管抽吸。被抽吸的流量可依据感测器 138 被非常精确地判定。藉由使每一渠道泵隔离运转,通过的流量可依据时间及从计量管排空的流体容积被精确判定。

[0033] 除了以上所述输入和输出装置,图中所示所有电气和机电装置均被操作性连接到控制系统 20 且受该控制系统控制。明确地说,且非设限地,开关和感测器 42、59、76、84、90、98、114、116、132 和 136 向微控制器 28 提供输入 I,该微控制器依据该输入控制去污和其他机器作业。举例来说,微控制器 28 包括操作性连接到泵 32、38、70、72、88、94、100、110、阀 S1-S7 及加热器 80 的输出 O 以控制这些装置有效地进行去污和其他作业。

[0034] 翻到图 3,一内窥镜 200 具有一头部 202,开口 204 和 206 形成于其内,且在内窥镜 200 之常态使用中会有一空气/水阀和一抽吸阀安排在该头部内。一挠性插管 208 附接于头部 202,在该管内容纳著一空气/水组合渠道 210 及一抽吸/活组织检验组合渠道 212。

[0035] 独立的空气渠道 213 和水渠道 214 被安排在头部 202 内,此二渠道在交会点 216 之处合并成空气/水渠道 210。此外,独立的抽吸渠道 217 和活组织检验渠道 218 被容纳在头部 202 内,此二渠道在交会点 220 之处合并成抽吸/活组织检验渠道 212。

[0036] 在头部 202 内,空气渠道 213 和水渠道 214 通入用于空气/水阀的开口 204。抽吸渠道 217 通入用于抽吸阀的开口 206。此外,一挠性进给软管 222 连接到头部 202 且容纳著渠道 213'、214' 和 217',该等渠道经由开口 204 和 206 分别连接到空气渠道 213、水渠道 214 及抽吸渠道 217。在实务中,进给软管 222 也被称为光导套 (light conductor casing)。

[0037] 相互连接的渠道 213 与 213'、214 与 214'、217 与 217' 在下文将被整体称为空气渠道 213、水渠道 214 及抽吸渠道 217。

[0038] 用于空气渠道 213 之连结处 226、用于水渠道 214 之连结处 228 和 228a 以及用于抽吸渠道 217 之连结处 230 被安排在挠性软管 222 的尾段 224 (亦称为光导连接器)。当连结处 226 在使用中时,连结处 228a 被关上。一用于活组织检验渠道 218 之连结处 232 被安排在头部 202 上。

[0039] 一渠道分离器 240 被示为插入开口 204 和 206 内。其包含一本体 242 以及分别塞住开口 204 和 206 的塞构件 244 和 246。塞构件 244 上的同轴嵌件 248 往开口 204 内延伸且终结于环状凸缘 250,该凸缘塞住开口 204 的一部分以使渠道 213 与渠道 214 分离。藉由将管线 30 连接到开口 226、228、228a、230 和 232,清洁消毒用的液体可流过内窥镜渠道 213、214、217 和 218 且经由渠道 210 和 212 流出内窥镜 200 的远侧末梢 252。渠道分离器

240 确保此液体顺利流过内窥镜 200 而不会漏出开口 204 和 206 外,且使渠道 213 和 214 相互隔离使得每一渠道有其自己的独立流径。熟习此技艺者会理解到具有不同渠道及开口排列的各种内窥镜很可能需要渠道分离器 240 有所修改以配合此等差异,同时塞住头部 202 中的埠口并保持渠道相互分离使得每一渠道能够无关于其他渠道被独立冲洗。否则一渠道中之堵塞可能只是将流体流重新导引到一连接著的未堵塞渠道。

[0040] 尾段 224 上的漏泄埠 254 通入内窥镜 200 的内部部分 256 且被用于检查其物理完整性,亦即确保在任一渠道与内部 256 之间或从外部到内部 256 没有漏泄。

[0041] 见图 4 和 5,一浓度监测器 300 监测环流通过槽 14a 或 14b 的消毒溶液的浓度。进入阀 302 透过其 A 埠 304 连接到主循环泵 70 下游的环流流体。其 B 埠 306 通往废料区或是譬如经由气隙 56 回到槽 14a 或 14b。其 C 埠 308 经由一取样阀 310 的 A 埠 312 通到该取样阀。该取样阀的 B 埠 314 通到活塞室 316 液体侧 318 且其 C 埠 320 通到排泄阀 322。活塞 324 在活塞室 316 内运作。随著活塞 324 一路往下,液体侧 318 应当具有约 15ml 至 50ml 或更大的容积以促使所带气泡浮出。一 30ml 至 35ml 的贮器大小已被证明与 OPA 工作良好。其直径应为 13mm 至 26mm,且更佳为 18mm 至 20mm 以促使气泡浮起。亦可使用一更大的尺寸。空气泵 38 经由一空气阀 328 在 A 埠 330 处连接到活塞室 316 的空气侧 326。空气阀 328 的 B 埠 332 连接到活塞室空气侧 326 且其 C 埠 334 通往大气。

[0042] 在排泄阀 322 上,其 A 埠 336 通到取样阀 310,其 B 埠 338 通到排泄口且其 C 埠 340 通到一比色器 344 的入口 342。比色器 344 的出口 346 较佳是通到排泄口,然亦可通到一样本集中容器(图中未示)以供对流体进行更进一步的定期测试,或者是回到槽 14a 或 14b。

[0043] 比色器 344 较佳容纳一约 5ml 的样本且为 2mm 宽,具有光学级玻璃或石英侧窗 348 让光线可经此通过以光谱地测量比色器 344 内的液体的性能。一 UV 灯 350 使光线穿过滤光片 352、准直器 353,且分光器 354 让穿过比色器 344 及其内液体的光线的一部分送到第一侦测器 356 且使该光线的另一部分送往第二参考侦测器 358。该灯以 150nm 至 600nm 的范围发光且该滤光片让 254nm 的光通过以供测量 OPA 之浓度。其他波长会适合于不同溶液且很容易由熟习此技艺者判断。一控制器 360 结合于该阀、灯和侦测器中以控制这些器件的运作,且该控制器本身链结到主控制器 28 内。

[0044] 在使用中,透过进入阀 302 和取样阀 310 将环流液体的样本抽到活塞室 316 的液体侧 318 内。活塞室 316 之空气侧 326 透过空气阀 328 通往大气以允许活塞 324 随著液体进入活塞室 316 内而移动。在装满活塞侧 318 并使活塞一路下移后,静置该液体以允许其内任何气泡浮到表面。就一 OPA 溶液来说,一 30 秒至 40 秒的静置时间应当就够了。然后取样阀 310 和空气阀 328 循环运作,允许空气进入空气侧 326,驱使活塞往上并且将气泡从液体侧 318 赶向排泄阀 322 并从该排泄阀的 B 埠 338 排掉。在一段足以排除气泡的时间期之后,排泄阀 322 循环运作以将液体导出 A 埠 336 外流到比色器 344。另一选择,可省略排泄阀 322 而藉由使足够的液体通过比色器 344 的方式让气泡经由比色器 344 排出以在比色器 344 内获得一无气泡样本。在有样本位于比色器 344 内的情况下,使光线穿过从而光谱地测量其内的 OPA 或其他组份的浓度。

[0045] 详细的整个清洁灭菌循环包含以下步骤。

[0046] 步骤 1. 打开盖子

[0047] 压脚踏板(图中未示)打开槽盖 16a。在每一侧各有一独立脚踏板。若从脚踏板

移除压力,则盖运动停止。

[0048] 步骤 2. 定位并连接内窥镜

[0049] 将内窥镜 200 之插管 208 插入螺旋环流管 64 内。将内窥镜 200 之尾段 224 和头段 202 安置在槽 14a 内,使进给管 222 以尽可能大的直径盘绕于槽 14a 内。

[0050] 使较佳经颜色编码的冲流管线 30 个别地附接到内窥镜开口 226、228、228a、230 和 232。亦将空气管线 112 连接到连接器 254。站 10 上的使用指南提供颜色编码连结的对照表。

[0051] 步骤 3. 向系统表明使用者、内窥镜、及专家

[0052] 视消费者可选择之组态而定,控制系统 20 可提示要求使用者代码、患者 ID、内窥镜代码、及 / 或专家代码。此资讯可为手动输入 (经由触控式萤幕输入) 或是自动输入、譬如利用一随附条码棒 (图中未示)。

[0053] 步骤 4. 关闭槽盖

[0054] 关闭盖 16a 较佳要求使用者同时按下一硬体按钮及一触控式萤幕 22 按钮 (图中未示) 以提供一防失误机制,避免使用者之手被正要关上的槽盖 16a 抓住或夹到。如果在盖 16a 关闭中的过程发生该硬体按钮或软体按钮被释放,则运动停止。

[0055] 步骤 5. 起动程式

[0056] 使用者按下触控式萤幕 22 按钮以开始洗涤 / 消毒程序。

[0057] 步骤 6. 加压内窥镜本体且测量漏泄率

[0058] 起动空气泵并监测内窥镜本体内的压力。当压力达到 250mbar 时,停止该泵,并使该压力安定 6 秒。若压力未曾在 45 秒内达到 250mbar,则停止程式并告知使用者有漏泄。若压力在该 6 秒安定期内掉到 100mbar 以下,则停止程式并告知使用者此状况。

[0059] 一旦压力已经稳定,在 60 秒期间监测压力降。若 60 秒内的压力降超过 10mbar,则停止程式并告知使用者此状况。若 60 秒内的压力降小于 10mbar,则系统继续下个步骤。在后续程序中使内窥镜本体内维持一微幅正压以防流体漏泄到其内。

[0060] 步骤 7. 检查连结处

[0061] 一第二漏泄测试检查对于各埠 226、228、228a、230、232 之连结的适当性以及渠道分离器 240 的正确安置。使一份水进入槽 14a 以便淹没螺旋管 64 内的内窥镜远侧端。关闭阀 S1 并打开阀 S7 且使泵 32 逆转运作以抽真空且最终将液体抽入内窥镜渠道 210 和 212 内。监测压力感测器 42 以确保任一渠道内的压力不会在一给定时帖内下降超过一预定量。若真发生此事,这很可能代表有一处未正确连接且空气漏到渠道内。不管怎样,在有一不可接受的压力降出现时,控制系统 20 会取消循环并指出一可能有误的连结处,较佳有一指出哪个渠道出错的指示。

[0062] 预漂洗

[0063] 此步骤的目的是使水冲过渠道以在洗涤消毒内窥镜 200 之前去除废物。

[0064] 步骤 8. 填充槽

[0065] 用已过滤的水填充槽 14a 且用槽 14a 底下的压力感测器 59 侦测水位。

[0066] 步骤 9. 将水泵送通过渠道

[0067] 经由泵 32 将水泵送通过渠道 213、214、217、218、210 和 212 内部直接送到排泄口 74。此水在此阶段中不会被再循环经过内窥镜 200 外表面。

[0068] 步骤 10. 排泄

[0069] 当水被泵送通过渠道,排泄泵 72 被启用以确保槽 14a 也被排空。排泄泵 72 会在排泄开关 76 侦测到排泄程序完成时被关掉。

[0070] 步骤 11. 吹风通过渠道

[0071] 在排泄程序期间,同时经由空气泵 38 将无菌空气吹过所有内窥镜渠道以最小化潜在滞留 (carryover)。

[0072] 洗涤

[0073] 步骤 12. 填充槽

[0074] 用温水 (35°C) 填充槽 14a。水温是藉由控制已加热的水与未加热的水之混合的方式控制。藉由压力感测器 59 侦测水位。

[0075] 步骤 13. 添加清洁剂

[0076] 系统藉由蠕动计量泵 88 将酵素清洁剂添加至在系统中环流的水。藉由控制输送时间、泵速、及蠕动泵管路内径的方式控制容积。

[0077] 步骤 14. 环流洗涤溶液

[0078] 藉由渠道泵 32 及外部环流泵 70 将清洁剂溶液积极地泵送通过所有内部渠道并经过内窥镜 200 的表面达一段预定时间期,此段时间通常是一至五分钟且较佳约三分钟。直列加热器 80 将温度维持在约 35°C。

[0079] 步骤 15. 开始阻塞测试

[0080] 在清洁剂溶液已被环流几分钟之后,测量通过渠道的流率。如果通过任一渠道的流率低于该渠道的预定流率,则认定该渠道被阻塞,停止程式并告知使用者此状况。使蠕动泵 32 以其预定流率运转且在相关压力感测器 42 出现不可接受的高压读数的情况停止环流。若一渠道被阻塞,该预定流率会引起压力感测器 42 表达无法充分传递此流率的失能状态。由于泵 32 是蠕动的,其作业流率结合其因压力而停止环流之时间百分率会提供实际流率。亦可以从泵 32 停止环流之时起算的压力衰减为基础评估流率。

[0081] 步骤 16. 排泄

[0082] 启用排泄泵 72 以从槽 14a 和渠道去除清洁剂溶液。当排泄口水位感测器 76 表示排泄完成时关掉排泄泵 72。

[0083] 步骤 17. 吹风

[0084] 在排泄程序期间,同时将无菌空气吹过所有内窥镜渠道以最小化潜在滞留。

[0085] 漂洗

[0086] 步骤 18. 填充槽

[0087] 用温水 (35°C) 填充槽 14a。水温是藉由控制已加热的水与未加热的水之混合的方式控制。藉由压力感测器 59 侦测水位。

[0088] 步骤 19. 漂洗

[0089] 使漂洗用水 (经由渠道泵 32) 在内窥镜渠道内环流且 (经由环流泵 70 和洒水器臂 60) 流过内窥镜 200 之外部达 1 分钟。

[0090] 步骤 20. 继续阻塞测试

[0091] 随著漂洗用水被泵送通过渠道,测量通过渠道之流率,且如果其掉到任一给定渠道的预定流率以下,则认定该渠道被阻塞,停止程式且告知使用者此状况。

[0092] 步骤 21. 排泄

[0093] 启用排泄泵以从该槽和渠道去除漂洗用水。

[0094] 步骤 22. 吹风

[0095] 在排泄程序期间,同时将无菌空气吹过所有内窥镜渠道以最少化潜在滞流。

[0096] 步骤 23. 重复漂洗

[0097] 重复步骤 18 至 22 以确保从内窥镜之表面及该槽最大程度地漂洗掉酵素清洁剂溶液。

[0098] 消毒

[0099] 步骤 24. 填充槽

[0100] 用较热温水 (53℃) 填充槽 14a。水温是藉由控制已加热的水与未加热的水之混合的方式控制。藉由压力感测器 59 侦测水位。在装水过程中,渠道泵 32 是停用的以确保槽内消毒剂在环流通过渠道之前处于使用中浓度。

[0101] 步骤 25. 添加消毒剂

[0102] 从消毒剂计量管 96 抽出一份测量过的消毒剂 92 且经由计量泵 100 送入槽 14a 的水中,该消毒剂较佳是可从 Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc., Irvine, CA 取得的 CIDEX OPA orthophalaldehyde 浓缩液。藉由注入感测器 98 相对于施配管底部的定位来控制消毒剂容积。对计量管 96 灌注至高位开关侦测到液体为止。从计量管 96 抽出消毒剂 92 直到计量管内消毒剂高度刚好低于分配管末梢为止。在已分配出所需容积之后,从消毒剂 92 的罐子再装填计量管 96。一旦该槽被装满就不再添加消毒剂,如此万一发生水供应问题也不会让高浓度消毒剂留在内窥镜上而没有水漂洗。在添加消毒剂的同时,渠道泵 32 是停用的以确保槽内消毒剂在环流通过渠道之前处于使用中浓度。

[0103] 步骤 26. 消毒

[0104] 藉由渠道泵及外部环流泵将使用中消毒剂溶液积极地泵送通过内部渠道并经过内窥镜之表面,较佳达一段约 5 分钟的时间。藉由直列加热器 80 将温度控制在约 52.5℃。在此过程中,取得环流液体之一样本并利用浓度监测器 300 测试其浓度是否适当。若浓度不足,则可添加额外消毒剂并将此步骤的计时器重设。

[0105] 步骤 27. 流量检查

[0106] 在消毒过程中,藉由测定输送一份测量过的溶液通过每一内窥镜渠道之时间来查核通过每一渠道的流量。关闭阀 S 1 且打开阀 S 7,然后每一渠道泵 32 依序从计量管 136 输送一份预定容积到其相关渠道。此容积及其输送所用时间提供通过渠道的极精确流率。控制系统 20 标出与渠道直径和长度所预期之流率有异的流率异常并停止程序。

[0107] 步骤 28. 继续阻塞测试

[0108] 随著消毒剂使用中溶液被泵送通过渠道,亦如步骤 15 测量通过渠道的流率。

[0109] 步骤 29. 排泄

[0110] 启用排泄泵 72 以从该槽和渠道去除消毒剂溶液。

[0111] 步骤 30. 吹风

[0112] 在排泄程序期间,同时将无菌空气吹过所有内窥镜渠道以最少化潜在滞留。

[0113] 末次漂洗

[0114] 步骤 31. 填充槽

- [0115] 用已通过一 0.2 μ 滤网之无菌温水 (45°C) 填充槽。
- [0116] 步骤 32. 漂洗
- [0117] 使漂洗用水 (经由渠道泵 32) 在内窥镜渠道内环流且 (经由环流泵 70 和洒水器臂 60) 流过内窥镜之外部达 1 分钟。
- [0118] 步骤 33. 继续阻塞测试
- [0119] 随著漂洗用水被泵送通过渠道, 如步骤 15 测量通过渠道的流率。
- [0120] 步骤 34. 排泄
- [0121] 启用排泄泵 72 以从该槽和渠道去除漂洗用水。
- [0122] 步骤 35. 吹风
- [0123] 在排泄程序期间, 同时将无菌空气吹过所有内窥镜渠道以最少化潜在滞留。
- [0124] 步骤 36. 重复漂洗
- [0125] 再重复步骤 31 至 35 两次 (总计 3 次消毒后漂洗) 以确保从内窥镜 200 及清洗机的表面最大程度地减少清洁剂残留。
- [0126] 最终漏泄测试
- [0127] 步骤 37. 加压内窥镜本体且测量漏泄率
- [0128] 重复步骤 6。
- [0129] 步骤 38. 指示程式完成
- [0130] 在触控式萤幕上表达程式成功地完成。
- [0131] 步骤 39. 减压内窥镜
- [0132] 从程序完成之时到盖子被打开之时, 藉由每分钟打开排气阀 S510 秒钟使内窥镜本体内的压力正常化为环境压力。
- [0133] 步骤 40. 识别使用者
- [0134] 视消费者可选择的组态而定, 系统会在一有效使用者识别码被输入之前阻止盖子被打开。
- [0135] 步骤 41. 储存程序资讯
- [0136] 将有关于已完成的程序包括使用者 ID、内窥镜 ID、专科 ID 及患者 ID 之资讯连同全程中获得的感测器资料储存起来。
- [0137] 步骤 42. 打印程序纪录
- [0138] 若有一打印机连接到系统, 且如果使用者提出请求, 则会印出一份消毒程序纪录。
- [0139] 步骤 43. 移除内窥镜
- [0140] 一旦已输入一有效使用者识别码, 盖子可被打开 (如同前述步骤 1 使用脚踏板)。然后将内窥镜拆离冲流管线 30 并移离槽 14a。然后可如前述步骤 4 利用硬体和软体按钮使盖关上。
- [0141] 以上已参照较佳实施例说明本发明。很明显的, 他人会在阅览并理解以上详细说明之后想出修改和替代方案。希望本发明被解释为涵盖所有此等修改和替代方案, 因为这些修改和替代方案会在随附申请专利范围项或其等效物的范围内。
- [0142] **【主要元件符号说明】**
- [0143] 10 第一去污站
- [0144] 12 第二去污站

[0145]	14a	第一去污槽
[0146]	14b	第二去污槽
[0147]	16a	盖
[0148]	16b	盖
[0149]	20	控制系统
[0150]	22	视频显示器
[0151]	24	打印机
[0152]	26	直观仪表
[0153]	28	微控制器
[0154]	30	冲流管线
[0155]	32	泵
[0156]	34	滤过排泄口
[0157]	36	空气供应系统
[0158]	38	泵
[0159]	40	微生物去除空气过滤器
[0160]	42	压力开关
[0161]	50	水源
[0162]	52	混合阀
[0163]	53	水加热器
[0164]	54	微生物去除过滤器
[0165]	56	中继水箱
[0166]	59	压力型水位感测器
[0167]	60	喷嘴组件
[0168]	62	槽排泄口
[0169]	64	放大螺旋管
[0170]	70	再循环泵
[0171]	71	粗眼筛网
[0172]	72	排泄泵
[0173]	73	细眼筛网
[0174]	74	公用排泄口
[0175]	76	水位感测器
[0176]	80	直列加热器
[0177]	82	温度感测器
[0178]	84	压力开关
[0179]	86	清洁剂溶液
[0180]	88	计量泵
[0181]	90	浮控开关
[0182]	92	消毒剂
[0183]	94	施配泵

[0184]	96	前置室
[0185]	98	高 / 低位开关
[0186]	100	计量泵
[0187]	110	泵
[0188]	112	导管
[0189]	113	微生物去除滤网
[0190]	114	超压开关
[0191]	116	压力感测器
[0192]	118	滤网
[0193]	120	空气缓冲器
[0194]	130	滴水槽
[0195]	132	溢流感测器
[0196]	134	酒精供应源
[0197]	136	计量管
[0198]	138	水位指示感测器
[0199]	200	内窥镜
[0200]	202	头部
[0201]	204	开口
[0202]	206	开口
[0203]	208	可挠插管
[0204]	210	空气 / 水两用渠道
[0205]	212	吸引 / 活组织检验两用渠道
[0206]	213	空气渠道
[0207]	213'	渠道
[0208]	214	水渠道
[0209]	214'	渠道
[0210]	216	交会点
[0211]	217	抽吸渠道
[0212]	217'	渠道
[0213]	218	活组织检验渠道
[0214]	220	交会点
[0215]	222	可挠进给软管
[0216]	224	尾段
[0217]	226	空气渠道连结处
[0218]	228	水渠道连结处
[0219]	228a	水渠道连结处
[0220]	230	抽吸渠道连结处
[0221]	232	活组织检验渠道连结处
[0222]	240	渠道分离器

[0223]	242	本体
[0224]	244	塞构件
[0225]	246	塞构件
[0226]	248	同轴嵌件
[0227]	250	环状凸缘
[0228]	252	远侧末梢
[0229]	254	漏泄埠
[0230]	256	内部部分
[0231]	300	浓度监测器
[0232]	302	进入阀
[0233]	304	A 埠
[0234]	306	B 埠
[0235]	308	C 埠
[0236]	310	取样阀
[0237]	312	A 埠
[0238]	314	B 埠
[0239]	316	活塞室
[0240]	318	液体侧
[0241]	320	C 埠
[0242]	322	排泄阀
[0243]	324	活塞
[0244]	326	空气侧
[0245]	328	空气阀
[0246]	330	A 埠
[0247]	332	B 埠
[0248]	334	C 埠
[0249]	336	A 埠
[0250]	338	B 埠
[0251]	340	C 埠
[0252]	342	入口
[0253]	344	比色器
[0254]	346	出口
[0255]	348	光学级玻璃或石英侧窗
[0256]	350	UV 灯
[0257]	352	滤光片
[0258]	353	准直器
[0259]	356	第一侦测器
[0260]	358	第二侦测器
[0261]	359	分光器

[0262]	360	控制器
[0263]	I	输入
[0264]	0	输出
[0265]	S1	第一阀
[0266]	S2	阀
[0267]	S3	阀
[0268]	S5	阀
[0269]	S6	阀
[0270]	S7	排气阀

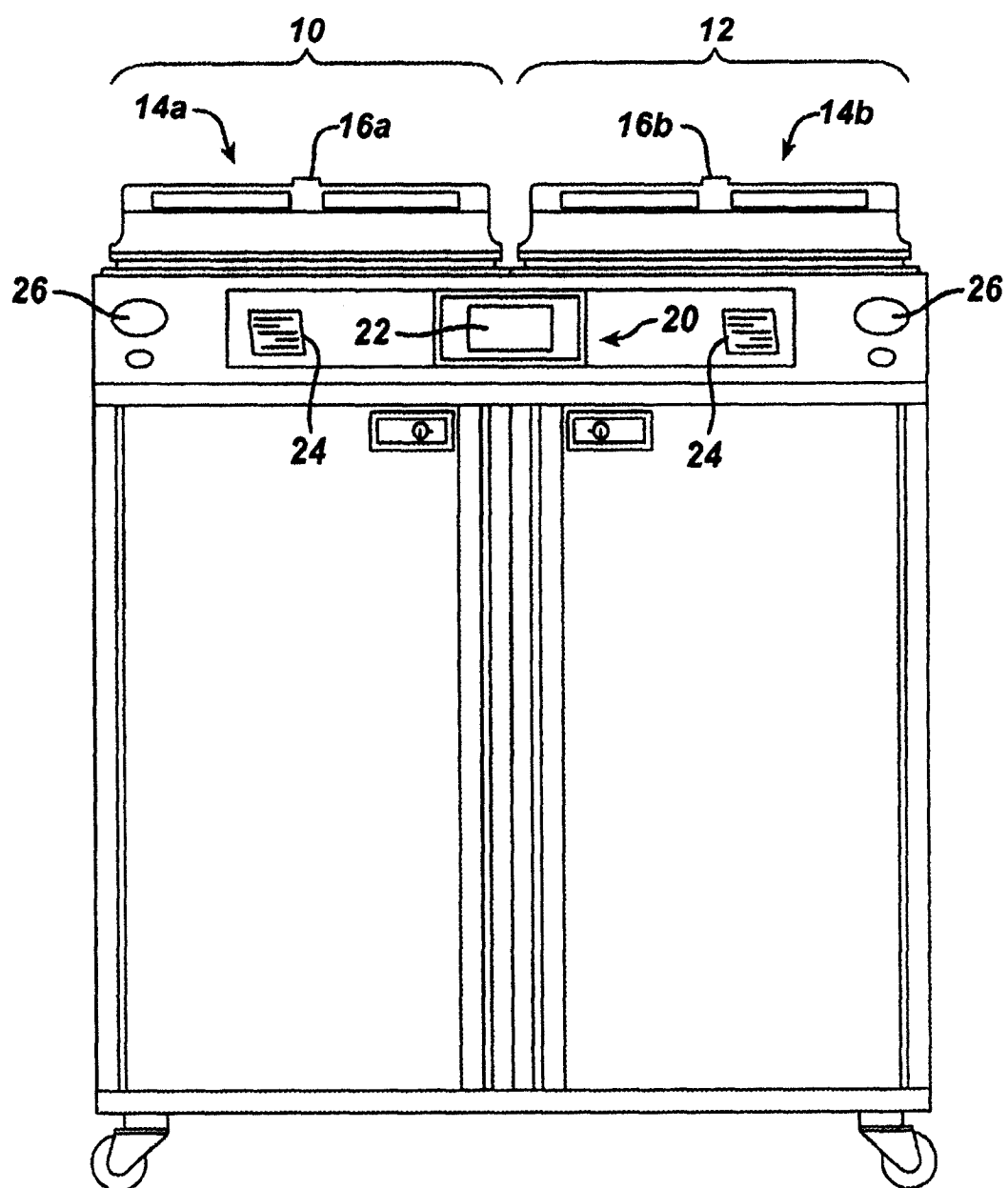


图 1

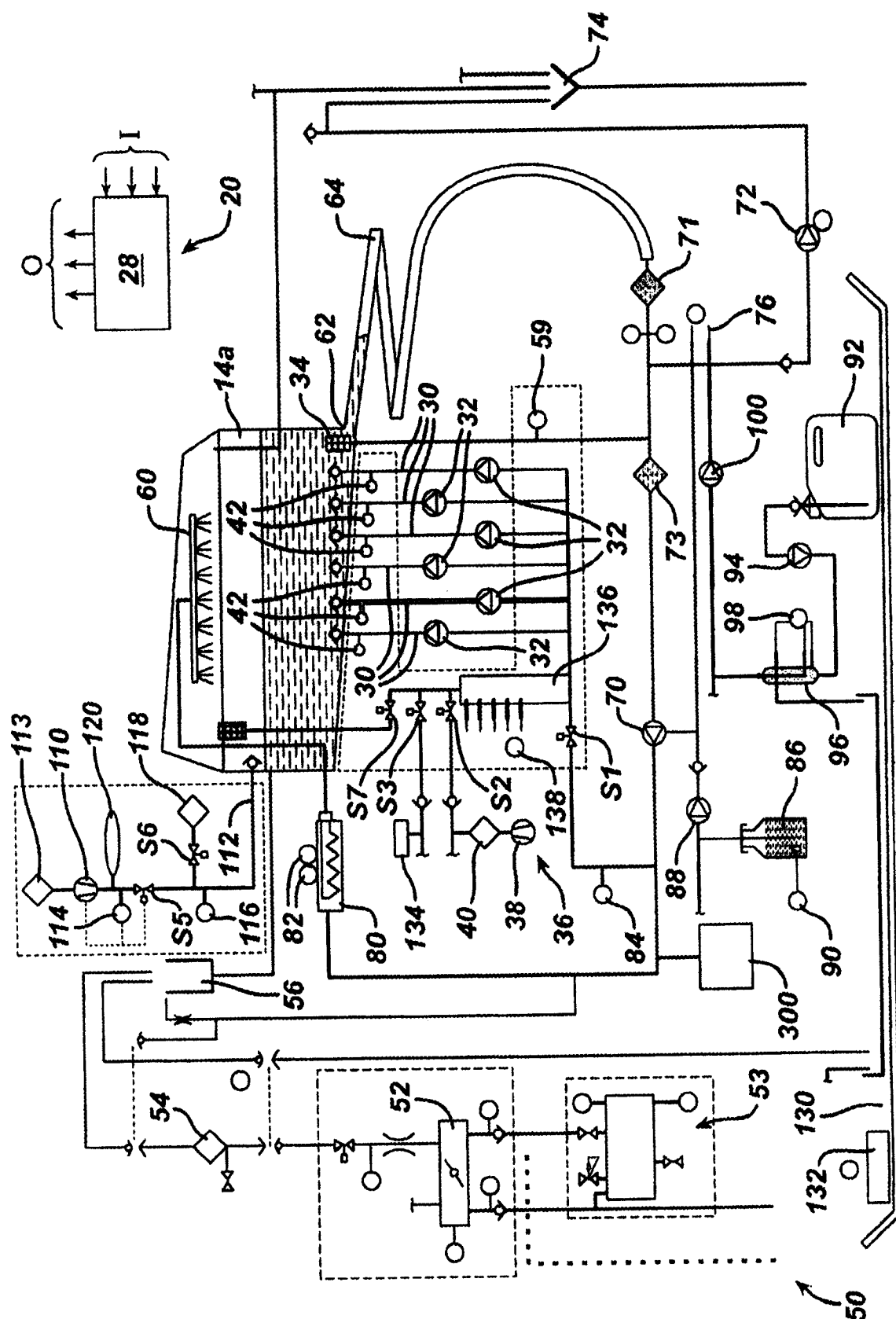
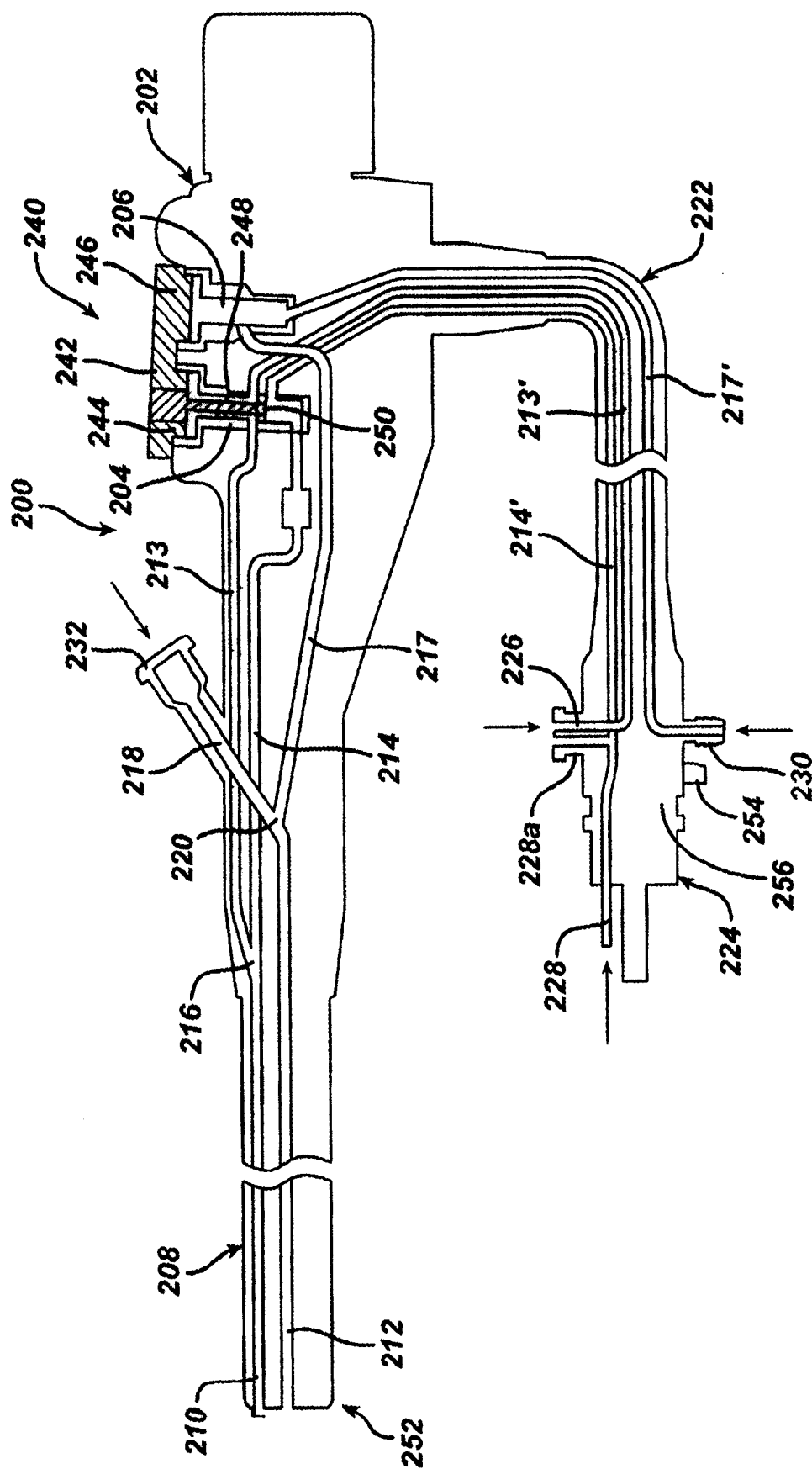


图 2



3
[Symbol]

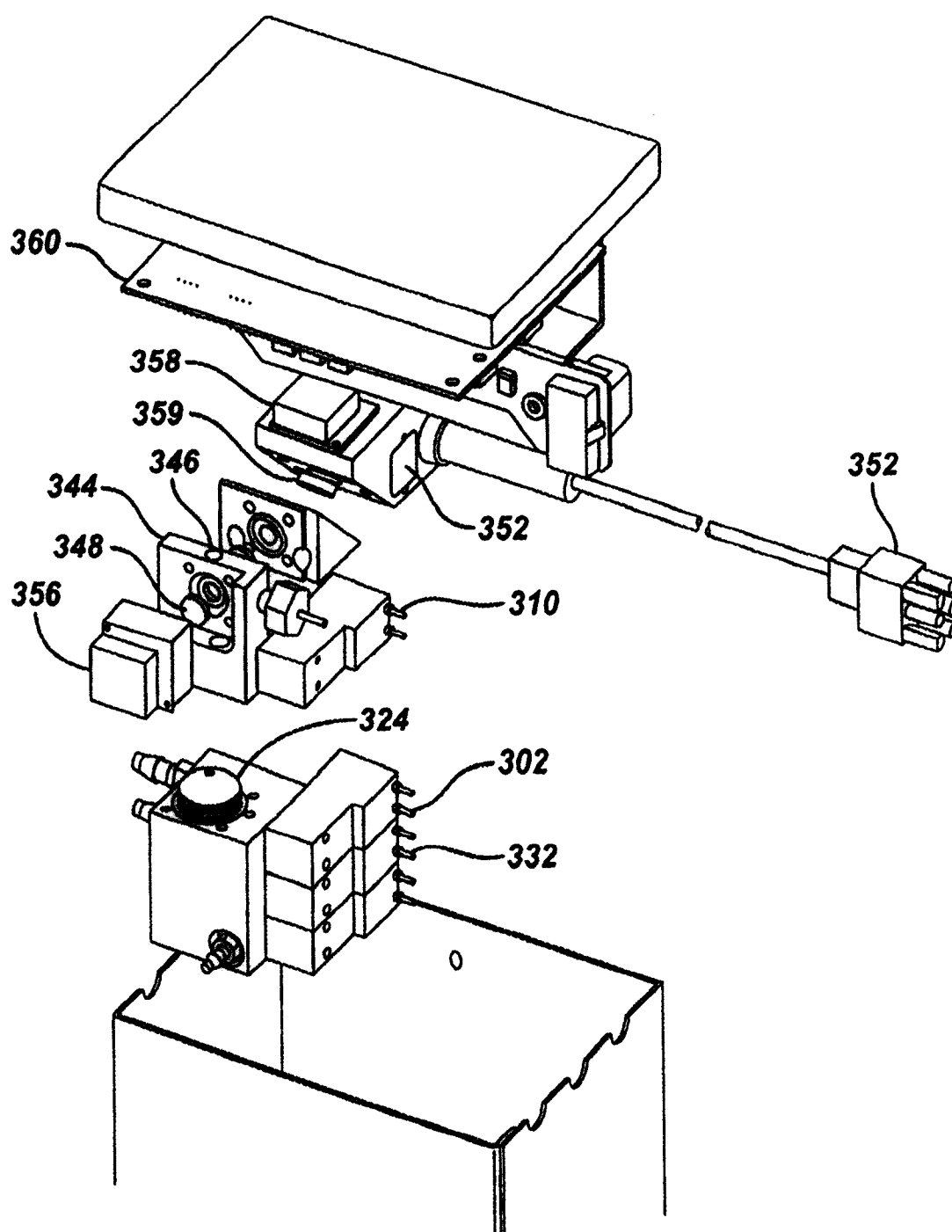


图 5

专利名称(译)	自动内窥镜处理机溶液测试		
公开(公告)号	CN1920530B	公开(公告)日	2012-10-17
申请号	CN200610121653.0	申请日	2006-08-25
[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	NN阮 R杰克森		
发明人	N·N·阮 R·杰克森		
IPC分类号	G01N21/25 A61B1/12		
CPC分类号	A61L2/18 A61B2019/343 A61L2202/16 A61L2/28 A61B1/123 A61L2/24 A61B1/125 A61B2090/701		
审查员(译)	孙昕		
优先权	11/212955 2005-08-26 US		
其他公开文献	CN1920530A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种藉由将一份溶液放到一比色器内并使一光线穿过光谱地测量该溶液的性能的方法。一贮器接收一份该溶液并且在将一样本从该贮器放到该比色器内以测量之前将气泡驱离。

