

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03809764.8

A61L 2/18

A61L 2/26

A61L 2/28

A61B 1/12

B08B 9/00

[43] 公开日 2005 年 8 月 3 日

[11] 公开号 CN 1649630A

[22] 申请日 2003.4.4 [21] 申请号 03809764.8

[30] 优先权

[32] 2002.4.4 [33] US [31] 10/115,847

[86] 国际申请 PCT/US2003/010207 2003.4.4

[87] 国际公布 WO2003/084578 英 2003.10.16

[85] 进入国家阶段日期 2004.10.29

[71] 申请人 斯特里斯公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 埃里克·霍尔斯特德 尤金·坎廷

米歇尔·特拉吉

克里斯蒂安·安杰斯 瑟奇·库隆布

马克西姆·妮科尔

赫伯特·J·凯泽

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任  
公司

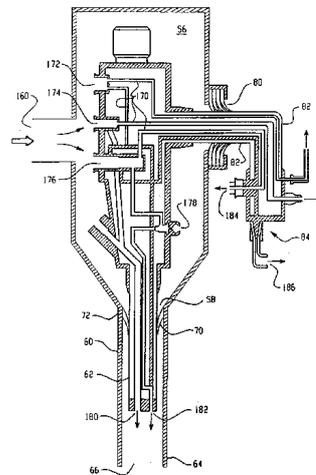
代理人 章社杲

权利要求书 7 页 说明书 18 页 附图 18 页

[54] 发明名称 自动内窥镜再处理器

[57] 摘要

一种内窥镜头部容器(16, 16')，具有蛤壳式壳体(20)，该壳体包括两个相配合的部分(24, 26)，形成用于接收内窥镜头部(22)的内部压力容腔(56)。内窥镜连接器缆(82)通过由凹槽(88, 90)限定的出口(80)并容置于其中，凹槽分别设置在两个壳体部上。出口处的垫圈组件允许流过有限的液体，当连接器缆设置于其上时，仅允许液体的一小部分通过出口。垫圈组件(120)包括多个弹性鳍片(126, 128, 130)。多对鳍片叠置使得槽(144, 146, 148)一起形成尺寸递减的开口(150)。缆与一个或多个紧邻各槽的鳍片接触。再处理液体泵入到容腔(56)内，再通过槽慢慢渗透，将容腔内的压力保持为高于周围的压力，同时保证所有内窥镜的外表面均与再处理液接触。



ISSN 1008-4274

1. 一种用于对带有管状件（82）的医疗设备进行再处理的系统，所述系统包括容器（16, 16'），所述容器限定出压力容腔（56），所述医疗设备的带有内腔的部分（22）插入到所述容腔中，其特征在于：

所述容器包括：

第一壳体部（26），限定出所述压力容腔的第一部分以及第一凹槽（88），

第二壳体部（24），限定出所述压力容腔的第二部分以及第二凹槽（90），当所述壳体部位于关闭状态时，所述第一凹槽和第二凹槽一起形成所述压力容腔的出口（80），所述出口容置从中穿过的所述医疗设备的管状件，以及

弹性垫圈组件（120），当容置有所述管状件时，所述弹性垫圈组件允许有限的再处理液流过所述压力容腔的出口，所述出口位于所述管状件和所述弹性垫圈组件之间。

2. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：

液体入口（160）顺畅地连接到所述压力容腔，用于将所述再处理液引入到所述容腔中。

3. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：

泵（166）将加压的再处理液供给到所述压力容腔中，以使得所述再处理液在所述管状件和所述弹性垫圈组件之间流过。

4. 根据权利要求1至3中任一权利要求所述的系统,其特征在于:

所述垫圈组件包括第一垫圈部(122),与所述第一凹槽相连;以及第二垫圈部(124),与所述第二凹槽相连,当所述壳体部关闭时,所述垫圈部叠置。
5. 根据权利要求1至4中任一权利要求所述的系统,其特征在于:

所述垫圈组件包括多个鳍片(126、128、130),延伸到所述出口,所述每一个鳍片都限定出槽(144, 144', 146, 146', 148, 148'),以容置从中穿过的管状件。
6. 根据权利要求5所述的系统,其特征在于:

第一组所述多个鳍片与所述第一凹槽相连,第二组所述多个鳍片与所述第二凹槽相连。
7. 根据权利要求6所述的系统,其特征在于:

当所述壳体部处于关闭位置时,所述第一组和第二组多个鳍片相接,以使得所述多对槽形成供所述管状件插入的开口(150)。
8. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于:

所述开口的尺寸沿着所述出口是变化的。
9. 根据权利要求8所述的系统,其特征在于:

所述开口的尺寸从接近所述压力容腔的出口的端部(154)开始递减。
10. 根据权利要求5至9中任一权利要求所述的系统,其特征在于:

所述鳍片是弯曲的,每一个所述鳍片的中点(136)位于所述鳍片的边缘(138, 140)的下游方向。

11. 根据权利要求 10 所述的系统，其特征在于：

所述槽在所述中点处形成。

12. 根据权利要求 5 至 11 中任一权利要求所述的系统，其特征在于：

所述每一个鳍片均包括一个底部（132）和一个凸缘部（134），所述凸缘部延伸到所述出口。

13. 根据权利要求 12 所述的系统，其特征在于：

多个所述底部连在一起以限定出第一垫圈部（122）。

14. 根据权利要求 13 所述的系统，其特征在于：

所述第一垫圈部位于所述第一凹槽中，所述第二垫圈部（124）位于所述第二凹槽中。

15. 根据权利要求 4 至 14 中任一权利要求所述的系统，其特征在于：

所述鳍片通常是 U 型的，并且从所述容器向外逐渐变小。

16. 根据权利要求 1 至 15 中任一权利要求所述的系统，其特征在于：

容腔开口（58）由所述第一壳体部和第二壳体部中的至少一个限定；以及

管子（60）连接到所述容腔的开口上，用于容置其中的所述医疗设备的第二管状件（62）。

17. 根据权利要求 16 所述的系统，其特征在于：

限流器（70）位于所述管子和所述容腔开口中的至少一个上，用来限制液体在所述管子和所述第二管状件之间的流动。

18. 根据权利要求 17 所述的系统，其特征在于：

所述限流器包括带有圆锥形部分（78，79）的弹性垫圈。

19. 根据权利要求 1 至 18 中任一权利要求所述的系统，其特征在于：

与所述容腔之间可相互交换液体的筒支架（210，210'）用于选择性地容置筒（212），所述筒内盛装有再处理浓缩液，所述浓缩液可与液体混合以形成再处理液体。

20. 根据权利要求 19 所述的系统，其特征在于：

所述筒支架安装到架子组件（12）上，所述架子组件支撑所述容器。

21. 根据权利要求 19 和 20 中任一权利要求所述的系统，其特征在于：

所述筒支架包括：

筒接收部（224），在其下端具有凸起部（250，250'），

枢轴的盖子（222），当所述盖子关闭时，可将所述筒压入到所述凸起中，

液体入口（216），以及

液体出口（220）。

22. 根据权利要求 1 至 21 中任一权利要求所述的系统，其特征在于：

所述容器上承载有指示器支架（200），用于选择性地容置指示器（202），所述指示器可以根据所接触的再处理溶液而呈现可检测到的变化。

23. 根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于：

所述指示器是带的形式，带上携带有至少一种化学指示材料和生物指示材料，所述支架包括：

钻孔（206），用于容置至少一部分指示带，所述钻孔具有上部开口和下部开口，使得所述再处理液可通过上部开口进入到所述钻孔中，接触所述指示材料后经过所述下部开口流出所述钻孔。

24. 根据权利要求 23 所述的系统，其特征在于：

所述夹子（204，204'）安装在所述容器上，以限制所述指示带的上端，所述指示器的带的一部分设置到所述钻孔中。

25. 一种对包括具有内腔的管状件（82）的医疗设备进行再处理的方法，包括：

放置所述医疗设备，使得所述医疗设备的一部分（22）容置到由第一和第二壳体部（26，24）限定的压力容腔（56）中，所述医疗设备的管状件通过出口（80）延伸到所述压力容腔内，其中所述第一和第二壳体部限定出所述出口；

再处理溶液流入到所述容腔中，并且围绕所述管状件流出所述容腔中；以及

通过弹性垫圈组件（120）限制液体在所述出口和管状件之间的流动，当其中容置有所述管状件时，所述弹性垫圈组件

允许有限的再处理液流过所述管状件和所述弹性垫圈组件之间的压力容腔出口。

26. 根据权利要求 25 所述的方法，其特征在于：

放置所述医疗设备的步骤包括：

将所述医疗设备部分设置在所述第一壳体部，所述管状件沿着第一凹槽（88）延伸，所述第一凹槽从所述第一壳体部延伸，所述垫圈组件包括设置在所述第一凹槽中的第一组多个鳍片（126、128、130）；

将第二壳体部扣合在第一壳体部上形成容腔，第二槽（90）从第二壳体部延伸，第二组所述多个鳍片（126、128、130）设置在所述第二凹槽中，所述第一和第二凹槽之间形成出口，以使得所述第一组和第二组多个鳍片相互叠放，以限定出多个开口，所述开口通常在出口轴向排列。

27. 根据权利要求 25 和 26 中任一权利要求所述的方法，其特征在于：

所述容器具有开口（58），所述医疗设备包括第二管状件（62），所述方法还包括：

将所述第二管状件经过弹性垫圈（70）插入到所述开口中；以及

通过垫圈限制液体在开口和所述第二管状件之间的流动。

28. 根据权利要求 25 至 27 中任一权利要求所述的方法，其特征在于：

使所述再处理液流动的步骤包括：

通过筒（212）注入水，所述水与所述筒内的再处理浓缩

液混合以形成再处理溶液。

29. 根据权利要求 25 至 28 中任一权利要求所述的方法,其特征在  
于:

所述再处理液体包括过乙酸。

30. 根据权利要求 25 至 29 中任一权利要求所述的方法,其特征在  
于:

所述再处理液流入到所述容腔中的步骤包括:

将第一处理液流入到所述容腔,所述容腔包括可去除蛋  
白酶传染性因子的清洁溶液;

将所述第一再处理液排出所述容腔; 以及

将可破坏蛋白酶传染性因子的微生物清洁液流入到所述  
容腔中。

31. 根据权利要求 30 所述的方法,其特征在在于:

所述清洁溶液为碱性的。

32. 一种用于医疗设备再处理的系统(10),包括再处理容腔(14),  
其特征在在于:

根据权利要求 1 至 24 中任一项所述的容器容置于所述再  
处理容腔中;

泵(166)用于将再处理液供给到所述容器的压力容腔,  
以接触所述设备的表面; 以及

指示器支架(200),由所述容器携带,用于有选择性地  
容置指示器(202),所述指示器可以根据所接触的再处理溶液  
而呈现可检测到的变化。

## 自动内窥镜再处理器

### 背景技术

本发明涉及对带有狭窄内腔的设备进行清洁和消毒或灭菌的领域。特别涉及对柔性内窥镜进行的清洁和消毒，以下将特别结合内窥镜进行说明。然而可以想到，本发明还可用于带有内腔的其他设备的处理。

液体净化系统通常设计用来通过抗菌剂来去除或杀灭物体上的微生物细菌。这可以通过多种方法来实现，包括用抗菌液冲洗、将抗菌液喷射到物体上、将物体包围在抗菌蒸气中等。这些系统要在净化物体的外表面上可以较好地杀灭细菌，可对于内腔的净化却存在问题。要成为可实施的商业产品，必须提供消毒或灭菌设备以确保抗菌剂与微生物细菌之间的接触。对于具有细长内腔的物体，例如内窥镜来说，比较理想的情况是抗菌液能确实和内腔内的所有表面都接触。通常地，这可通过泵入或者吸入抗菌液并使其经过内腔来实现。为了能够适应多种内窥镜之间的差异，例如插入管或者连接器缆的尺寸、内腔的种类和尺寸等，内窥镜再处理器通常只能用于一种或者最多用于一族相似的内窥镜。

为了迫使清洁液通过内窥镜的内腔流动，塞子和配合件通常与内腔端口处的结构相连。在互相连接处的表面上，细菌将在内腔端口的结构与塞子或配合件之间被截留。当该处具有良好的摩擦配合时，该摩擦配合将使得这些微生物细菌不与抗菌剂接触。这使得有可能在循环结束时，在邻接内腔端口的表面仍然有微生物细菌存活，因此破坏了消毒和灭菌的可靠性。

一种解决截留微生物细菌的方法是提供压力容腔，该压力容腔与循环液体相通，用于接收内窥镜的头部。内窥镜插入管通过与压力容腔壁上的开口相连的管道而导通。但是，因为内窥镜插入管直径的不同，插入管周围通过开口液体的太多泄漏，可能导致容腔内压力的降低。降低的压力不足以迫使清洗液经过头部的容腔。

本发明提供了一种新的和改进的设备和方法，其可以克服上述问题和其他问题。

## 发明内容

根据本发明的一个方面，提供了一种用于医疗设备再处理的系统，该系统具有管状件。该系统包括一个容器，该容器用来形成一个压力容腔，医疗设备一部分插入到该容腔中。该容器包括：第一壳体部，形成压力容腔的第一部分和第一凹槽；第二壳体部，形成容腔的第二部分和第二凹槽。当壳体部处于关闭位置时，第一和第二凹槽一起形成压力容腔的出口。该出口接收医疗设备的管状件，并使其从中通过。当管状件被接收于其中时，弹性垫圈组件仅允许有限的再处理液流过压力容腔出口，其中该出口位于管状件和弹性垫圈组件之间。泵向压力容腔供应加压的再处理液，这样再处理液体可流过内腔以及管状件和弹性垫圈之间的部位。

根据本发明的另一个方面，提供了一种对带有管状件的医疗设备进行再处理的方法。该方法包括放置医疗设备从而使得医疗设备的一部分容纳到一个压力容腔中，该压力容腔由第一和第二壳体部形成，医疗设备的管状件延伸通过出口进入压力容腔。该出口由第一和第二壳体部组成。再处理液体流入到容腔里面以及在管状件周围流出容腔。当管状件容纳在其中时，在出口与管状件之间流动的液体受到弹性垫圈组件的限制，仅允许有限的再处理液流经过位于管状件和弹性垫圈组件之间的压力容腔出口。

根据本发明的另一个方面，提供了一种内窥镜的再处理方法。该方法包括放置内窥镜，使得内窥镜的头部容纳到压力容腔中，该压力容腔由第一和第二壳体部构成，内窥镜的管状件延伸通过出口进入容腔。再处理液体流入到容腔，经过管状件的内腔流出压力容腔，并且流过出口和管状件之间的部位。该方法还包括通过多个弹性鳍片限制出口与管状件之间的液体流动。

根据本发明的另一个方面，提供了一种用来接收内窥镜头部的容器。该容器包括一个用来接收内窥镜头部的容腔。管从容腔延伸，用来接收内窥镜的插入管。容腔的出口用于接收连接器缆。还包括多个鳍片，每个鳍片均包括一个可选择地连接到出口上的底部、以及从底部延伸的凸缘。这些凸缘形成有槽，用来接收通过其中的连接器缆。各个凸缘上的槽从出口的远端到出口的出口端尺寸逐渐减小。

根据本发明的另一个方面，提供了一种用于医疗设备再处理的系统。该系统包括一个再处理容腔和一个由再处理容腔接收的容器，该容器限定出一个内腔，用于有选择地接收医疗设备的至少一个部分。泵向内腔提供再处理液体，以接触设备的表面。该容器上设有指示器支架，用来有选择地容置指示器。指示器根据再处理液体的接触而呈现可检测的变化。

本发明的一个优点是，能够一个再处理器中清洁和消毒内窥镜的内外表面。

根据本发明的至少一个优选实施例的另一个优点是，再处理器能适用于不同尺寸的内窥镜。

本发明的另一个优点是，通过内腔的液体是可控制的且是可确定的。

本发明的另一个优点是再处理液允许可控制地渗漏流过与再处理器接合的内窥镜的所有表面。

通过阅读和理解对优选实施例的详细说明，本发明的其他优点对于那些本领域的技术人员而言是显而易见的。

## 附图说明

本发明可以采用多种部件和这些部件的组合，以及采用不同的步骤和这些步骤的组合。附图仅用来解释优选实施例，而不是用来限制本发明。

图 1 为根据本发明的自动内窥镜再处理器的侧面剖视图；

图 2 为图 1 所示的内窥镜再处理器的架子的立体图，其中该架子用于支撑两个关闭的内窥镜头部容器；

图 3 为打开的内窥镜头部容器的立体图；

图 4 为图 3 所示的内窥镜头部容器的侧面剖视图；

图 5 为图 3 所示的内窥镜头部容器的下壳体部的放大立体图，其中示出了放置的内窥镜头部；

图 6 为图 3 所示的内窥镜头部容器的立体图，其中该内窥镜头部容器处于关闭状态；

图 7 示出了液体经过内窥镜头部容器中的内窥镜头部内腔的示意图；

图 8 为图 3 所示出口的放大立体图；

图 9 为图 8 所示出口的局部剖面立体图；

图 10 示出了经过出口的光导缆的示意图；

图 11 示出了经过图 10 所示出口的较大的光导缆的示意图；

图 12 为图 3 所示的内窥镜头部容器的放大立体图，其中示出了指示带和指示带支架；

图 13 为图 12 所示的指示带支架的局部剖面立体图；

图 14 为根据本发明的筒支架的可选实施例的立体图；

图 15 为图 14 所示的筒支架的局部剖面立体图，其中该筒支架处于关闭状态；

图 16 为图 14 所示的筒支架的后视立体图；

图 17 为图 1 所示的再处理器的示意图，其中筒支架支撑有一个打开的筒；

图 18 为图 3 所示出口的立体图，其中该出口部分处于关闭状态；以及

图 19 为图 13 所示的指示器夹子的可选实施例的立体图；

## 具体实施方式

参照图 1，自动内窥镜再处理器 10 设置为可在一个清洗/消毒容腔 14 内滚动接收一个带轮的推车或架子 12。该再处理器容腔 14 优选的内部容积大约为 10-15 升。该处理器的尺寸形成为可与下面

的台面或者其他工作表面相配合。然而，也可以考虑更高的安装位置和其他尺寸的处理器。

在此所述的再处理器 10 将特别参照清洁和消毒步骤（这里通常称为再处理）进行说明，但是也可以想到，这些步骤可优化组合，或者使用额外的步骤，或者减去一个或者几个步骤。另外，消毒通常指毁灭或者灭活所有的有害微生物，但是也可考虑使用更高级别的抗菌处理，例如灭菌（毁灭或者灭活所有的有害或者无害的微生物），或者更低级别的抗菌处理，例如清洁卫生处理。通过调整所选择的化学试剂、化学试剂的浓度、循环周期及其它可实现各种级别的净化处理。

参照图 2 所示，所示的架子 12 适用于容置两个内窥镜头部的接收容器 16, 16'，通常彼此以合适的角度设置，但是，也可以考虑容置更少或者更多的接收容器。另外，当再处理器特别用于再处理内窥镜的同时，该再处理器也可用于再处理各种其他的内腔设备。在此所述的“内窥镜”包括：内窥镜、腹腔镜、支气管镜、结肠镜、胃镜、十二指肠镜及其它的内腔设备。

参照图 2 至图 6 所示，每一个头部接收容器 16, 16' 包括一个两部分的蛤壳式壳体 20，该壳体可以被操作来有选择地接收内窥镜的头部 22。通过其内的开口或端口，该头部设置许多到达内窥镜内腔的凹槽，下面将对此进行详细的阐述。蛤壳式壳体 20 的上部 24 和下部 26 通过一个或者多个枢轴元件，如铰链 28 装配在一起，该铰链分别安装到上下部的相邻侧面 30 和 32 上（图 3）。一个再处理周期中，锁紧装置 34 将两个容器的壳体部 24, 26 保持在密封接合状态。一个实施例中的锁紧装置包括夹紧件，包括锁 36（图 2 和 4 中示出四个），沿着上壳体部和下壳体部中的一个上的侧面 38 隔间排列；以及相对应的锁闩 40，沿着上壳体部和下壳体部中的另一个

上相应的侧面 42 隔间排列。尽管在此所述的壳体 20 分为两个壳体部，但是也可以选择分为多于两个的壳体部。

参照图 3 所示，每一个壳体部 24，26 各有一个凹面 52，54，当各个部分封闭时，该凹面一起形成一个形状和尺寸合适的空腔或压力容腔 56（图 4），用于接收内窥镜的头部 22。内窥镜头部的形状和尺寸是变化的。优选地，该空腔可容纳至少一个和多个不同的内窥镜头部。这些头部能够被足够宽松地容纳于其中，以使得液体可接触到所有的表面。凸起和凹槽可使得直接接触面最小并且防止不适当的移动。

参照图 2 和图 7 所示，压力容腔 56 一端的出口 58 连接着一个尺寸合适的长管 60，该长管用来接收内腔管，例如内窥镜的插入管 62，该插入管从内窥镜头部处开始延伸。管 60 的材料优选为弹性材料，例如，聚乙烯或纤维强化的聚氯乙烯。参照图 1，管 60 盘绕在再处理容腔 14 中，这样使得插入管不被超过它合理承受的曲率而弯曲。从壳体 20 开始延伸的管的一端 64 具有一个出口 66，可以让液体在开口端（图 7）流出管 60 之前，经过管子以及围绕内窥镜的插入管 62 从壳体流过。管 60 的端部和任选的中部被夹紧在架子 12 的刚性部分上，以此来固定管子的位置和确定管子的形状。

因为插入管 62 的尺寸和直径都不同，不同的插入管在液体流过管子 60 时提供不同等级的阻挠。为了保证壳体内所选定的液体压力，使得稳定的、可控制的液体流过管子 60，需要控制流过管子 60 的液体流速。在优选实施例中，用一个弹性限流器来实现上述控制，该弹性约限流器例如可为一个锥形的弹性垫圈 70，如图 3 和图 4 所示，在蛤型壳体中，该垫圈被固定在或毗邻于管 60 的一端 72，或固定在管上。如图 3 和图 4 所示，垫圈 70 位于下壳体部端部的 U 型凹槽 74 中。当容器 16，16' 封闭时，上壳体部的 U 型凹槽 76 位于垫圈上端。两个凹槽 74，76 一起形成容腔出口 58。可选择地，

出口 58 可以被整个限定在容器壳体部 24, 26 中的一个或另一个上。垫圈膨胀用于容置不同直径的管子。可选择地, 垫圈 70 也可以毗邻端部 64 或者甚至在管子 60 的中间位置设置。可设置多个可选择可互换的垫圈 70, 以与很大范围不同直径的插入管相配。垫圈的锥度、端部开口的直径、弹性材料的厚度和弹性均可以选择以便与小直径的插入管以及较大直径的插入管配合, 该配合足够紧密以便将液体限制在垫圈 70 和内窥镜的插入管 62 之间, 但是不至于限制太紧而断流。例如, 参照图 3 和图 4 所示, 垫圈具有两个或者多个限流器 78, 79。

参照图 2 至图 7 所示, 壳体包括一个出口 80, 内窥镜的弹性管状件, 例如光导连接器缆 82 (图 7) 通过该出口。光导连接器 84 和相连的缆 82 的端部被排布在架子 12 的水平网状的筐 85 上, 以使得它们的外表面在再处理器 (图 2) 中可被清洁和消毒。出口 80 部分地由上壳体部形成, 部分地由下壳体部形成。图 3 所示, 下出口件 86 限定有 U 型的, 优选为半柱面形的凹槽 88, 该槽由下壳体部 26 的底部 54 开始延伸。相应的半柱面形的凹槽 90 在上出口件 92 上形成, 该槽由上壳体部 24 开始延伸。当壳体封闭时, 该半柱面形的凹槽 88, 90 相互配合, 这样就限定出通常的圆柱形出口 80 (图 6)。

参照图 3 所示, 槽 100、102 在出口件 86、92 中的一个相配合的边 104, 106 上形成, 用于接收密封件 108, 110, 该密封件从出口件中的另一个上的相对应的配合边 112, 114 上突出。当夹紧件 34 紧固时, 每一个密封件 108, 110 被压入到相应的槽中, 沿着开口 80 形成纵向的密封连接。类似的密封件 116 环绕在上壳体部的底部 52 上, 并且密封配合于相应的下壳体部的槽 118 中。因此液体被限制只能通过管 60 或出口 80 流出壳体。

参照图 8 所示, 多尺寸限流器, 例如, 垫圈组件 120, 位于出口 80 内。该垫圈组件限制了再处理液体从壳体到主要的再处理器容腔 14 的流动。垫圈组件部分位于下部凹槽 88 中, 部分位于上部凹槽 90 中。特定地, 垫圈组件的第一部分 122 位于下部凹槽 88 中, 而第二部分 124 位于上部凹槽 90 中。在一个优选实施例中, 参照图 8 所示, 每一个垫圈组件都是由多个封闭的毗邻的或者相互交迭的弹性 U 型鳍片 126, 128, 130 (图 2, 3, 8 中示出了三个) 构成, 该鳍片例如可由弹性的硅酮形成。每一个鳍片包括底部 132, 该底部位于槽中并且与槽壁接触; 以及弯曲的 U 型凸缘 134, 从底部延伸到槽 88, 90 中。该凸缘 134 从槽壁 88, 90 向外形成一定的角度, 这样至少可以部分中断来自容腔 56 的液流。该鳍片的凸缘 134 可以部分交迭在连续的、位于下游的鳍片的底部 132 上。如图 9 所示, 优选地, 底部 132 和凸缘 134 一起构成一个单一的部件 122, 124, 即, 所有的底部连接在一起的, 但是也可以想到, 每一个鳍片 126, 128, 130 也可独立形成和独立替换。

凸缘 134 被弯曲, 每一个鳍片的中点 136 位于鳍片边 138, 140 的下游方向。包括底部分 132 的整个底部是优选与各自的槽 88, 90 用螺钉 142、螺栓、或者其他合适的固定件连接, 这样使得垫圈组件的各个部件 122, 124 也能被去除和/或被替换, 正如以下将要详细描述。可选择地, 鳍片也可以焊接、粘接或其他方法连接到凹槽 88, 90 上, 或者相互连接以形成各自的垫圈部件 122, 124。

U 型槽 144, 146, 148 在每一个凸缘 134 的中点形成, 该槽沿着出口 80 纵向排列。一个凹槽 88 的鳍片的凸缘 134 与另一个凹槽 90 上相对应的鳍片的凸缘相互叠放、接触或者相互接合, 使得配对的槽 144, 144', 146, 146' 和 148, 148' 形成一排通常呈圆形的开口 150 (如图 4 和图 6)。优选地, 该槽以及形成的圆形开口 150 从开口 80 的近端 154 到远端 156 在尺寸上递减, 如图 8 所示。这

使得在预定的公差范围内，在壳体 20 内保持预定压力的情况下，能够容纳不同尺寸的光导缆 82。典型的相对直径较小的光导连接器缆 82 如图 10 所示，只与外部鳍片 130、130' 配合，而较大直径的光导连接器缆 82' 如图 11 所示，可以与所有或者至少几个鳍片 126, 128, 130 配合。图 10 和图 11 所示的鳍片为方便起见，仅以片状示出，另外还示出了第四鳍片 158。鳍片 126, 128, 130, 158 是弹性的，凸缘 134 围绕开口 150 向外张开，以允许光导连接器缆 80, 82' 通过。在每一种情况下，壳体 20 内的压力维持在至少 17kpa，更加优选地，大约为 70kpa。再处理液体通过鳍片开口从壳体中泄漏出来，以保证所有的外表面都与清洁和消毒液接触（这里通常称为再处理液体）。

可选择地，一个或者多个或者整套鳍片 126, 128, 130 是可以替换的。例如，一套鳍片可以被用于较大的连接器缆，然而如果是较小的连接器缆，例如，支气管镜，一个或者多个鳍片可以被替换为一个或者多个具有较小的槽 144, 146, 148 的鳍片。这可以通过旋松一个或者多个鳍片螺钉 142 并且连接上合适的替换鳍片来实现。也可以使用其他紧固装置，该装置利用其他外部紧固件或者垫圈部 122, 124 的弹性来紧压配合或者摩擦配合到相应的槽 88, 90 中。

如图 1、图 3、和图 7 所示，再处理液体通过一个入口 160 进入壳体 20 中，该入口形成于壳体 20 的上壳体部和下壳体部 24, 26 中的一个上。软管 162 可选择地连接在入口 160 和歧管 163 之间。歧管 163 与容腔 14 背面上的液流出口 164 优选通过摩擦配合而相互连接。出口 164 连接到再处理器中的一个液体分布系统 165 上。清洁/消毒液在泵 166 的压力作用下经过液体分布系统 165 流到软管 162。该泵 166 也用于提供压力将再处理液体从液体分布系统 165 送到设置在洗涤腔 14 的喷嘴 168 中（如图 1）。喷嘴 168 优选以孔

的形式形成，例如形成于上、下旋转喷射管或喷射头 169, 169' 上。该清洁/消毒液体以足够的压力供给到壳体 20 中，以维持壳体中的压力，该壳体中的压力大于再处理器容腔 14 中的环境压力。如果壳体 20 内的压力低，可能导致损坏内窥镜的精密元件，该壳体中的压力要足够高以迫使液体通过内窥镜的内腔以进行清洁。相对于主要的再处理器容腔 14 内的压力，达到 70kpa 的壳体 20 内的高压优选用于大多数类型的内窥镜，然而对于有些具有非常狭窄内腔的内窥镜而言，需要使用更高的压力。

如图 7 所示，再处理液体的一部分进入壳体 20，该液体围绕内窥镜的头部 22 流动，以对其外部进行清洁/消毒。这些液体的一部分通过管 60 流出壳体 20，而另一部分经过出口 80 流出壳体 20。进入壳体的一部分液体通过头部 22 的入口 172, 174, 176 等进入到内窥镜的内腔 170 中，以及经过内腔进入到它们各自的出口部 180, 182, 184, 186 等，例如位于插入管 62 的端部或者光导连接器 84 上的出口部。可选择地，一个或者多个内窥镜入口或者出口部也可以和一个连接器配合（未示出）以机械地启动阀门，否则该阀门将阻止液体的流动。可选择地，在一个或多个端口，也可以用塞子（未示出）来堵塞或者限制液体的流入或者流出各自的端口。这可以确保液体流入到所有需要清洁/消毒的容腔中。另一个选择是，还可设置另外的入口，喷射口，或挡板以引导额外的液体，或者升高压力使得液体能够渗透内腔凹槽。

为了在整个净化周期内，将壳体 20 内的压力保持在一个预定的范围内（例如，足够高以确保容腔内液体的流动但是不产生损坏），可安装一个卸压阀或压力感应器，例如压力传感器 188，以检测壳体 20 内的压力。如图 1、14 和 16 所示，该压力传感器 188 安装于再处理器容腔 14 的外侧，并且通过相互连接的管子 190, 191 检测壳体 20 内的压力。当架子 12 被完全推到再处理器容腔 14 的

后部时，互接管 191 自动连接到容腔壁连接器上（未示出）。压力传感器连接到控制系统 192 上，该控制系统进行检测压力、存取运算法则、查询表格等工作。如果检测到的压力下降至最小预定压力值或者上升至最大预定压力值时，该控制系统 192 将作出反应。该反映可能是启动报警 194，例如启动警报器或者闪光，向操作者指示压力已经超出所需范围。或者控制系统将中止整个循环。在另一个优选实施例中，控制系统 192 控制泵 166 来提高或者降低液体的压力直到壳体 20 内的压力处于预定的范围内。在另一个实施例中，该控制系统 192 在入口软管控制可控限流器 196，例如电磁阀，以便根据测得的压力值来限制或者增加进入到壳体中的液体体积。

可选择地，指示器支架 200 安装于壳体 20 上（图 12 和图 13）。这可以保证在每次使用头部容器 16, 16' 时，支架 200 可被放置在再处理器中。支架 200 容置指示器 202，该指示器例如可为一个生物或者化学指示器，该指示器对一种或多种用于内窥镜清洁或者消毒的化学物质非常敏感。例如，该指示器可以包括一个浸渍有化学物质的带，当该带在达到一定的浓度化学物质中暴露，并经过足以对内窥镜和/或其他物体进行清洁或和消毒的一段时间，该带上的化学物质会据此而改变颜色，或者呈现出另一种可以被检测到的物理上或者化学上的变化。

在图 12 和 13 所示的实施例中，支架包括一个夹子 204，该夹子由螺栓或者其他紧固件安装到壳体的外表面上，并且紧夹带的一端。为了能测试再处理液体的流动，该带的浸渍端部部分沿着钻孔 206 设置，该钻孔的下部较窄，端部锁口（counter-bored）。该孔形成于安装到壳体 20 外的块体 208 上。溶液流过钻孔 206 并在带的端部接触化学或者生物指示物质。钻孔可防止来自喷射壁的强力喷射损坏指示器，否则，可能会去除带上的指示试剂，并导致不正确

的结果。同时，带暴露在湿润的容腔环境中，并接触经过钻孔中的再处理溶液滴。

图 19 示出了夹子 204' 的一个可选择的实施例。该夹子 204' 包括一个弹簧偏压保持件 205，通过枢轴臂枢轴连接到连接件 206 上。该连接件通过螺栓（未示出）、粘合剂、或者其他合适的固定连接件连接到壳体上。弹簧 207 对连接件的下部 208 施加向外的偏压，这样使得保持件的上部 209 压紧连接件以夹持住位于其间的指示带 202 的一部分。

头部容器 16, 16' 优选用抗热塑料或者不锈钢制成，其密封件和垫圈优选用抗酸和抗碱材料制成。

参照图 1 和图 2 以及图 14 至图 17 所示，杯或筒的支架 210 安装在再处理器容腔 14 内，并优选由架子 12 支撑。图 2 示出了筒支架的第一实施例。图 14 至图 17 示出的筒支架 210' 形状上稍微不同。筒支架 210, 210' 用于容纳筒或者杯子 212，而该筒或杯子用于用来盛装预定的、可再制的再处理溶液的浓缩液。在一个实施例中，该浓缩液包括清洁浓缩液和/或消毒浓缩液。在图 17 中所示的实施例中，一个可延伸的液体输入管 214 顺畅地连接到筒支架的入口 216 和容腔的壁 217 之间，并通过该壁连接到泵 166 上。在图 1、14-16 所示的实施例中，液体输入管 214' 安装到筒支架 210' 的后壁 218 上，当架子被完全向后推到再处理容腔时，该液体输入管即与再处理容腔 14 的后壁 217 上的连接器 219 配合。在这个实施例中，筒支架 210' 的后壁 218 作为歧管，用于提供压力测试连接（通过互连管 190, 191）以及用于提供再处理容腔 14 的水连接。

进入再处理器的水的至少一部分经过筒 212，并与清洁/消毒浓缩液或者试剂混合以形成清洁/消毒溶液，并进行清洁/消毒过程。通过一个或者多个出口 220，溶液流到筒容器 210, 210' 的外面，

并进入到再处理容腔 14 中，并收集到再处理容腔底部的污水池 221 中。泵 166 如上所述经过喷嘴 168、头部容器 16, 16'、和杯子支架 210, 210'再循环该溶液。

如图 14 至图 16 所示，筒支架 210'的一个优选实施例还包括一个盖子 222，用铰链 225 或者其他合适的枢轴件连接到筒的接收部或底部 224 上，该盖子部分由容器后壁 218 形成。筒支架入口 216 优选设置在盖子 222 上，如图 15 所示，但是，可以想到该入口也可形成在底部 224 上。筒支架出口 220 位于底部。环形边 226 从围绕底部的上部开口 228 的盖子 222 处突出。当盖子 222 关闭时，杯子 212 的环形外围边或者凸缘 229 夹紧在环形边 226 与邻近底部的环形边 230 之间。

在一个优选实施例中，筒 212 包括一个外杯部 231，该外杯部由一种相对刚性的材料制成，该外杯部形成第一个内部隔间 232。第二个内部隔间 234 在内杯部 236 上形成，该内杯部在优选实施例中，是用一种多孔的材料形成，该材料能让水和循环的清洁/消毒溶液透过。多孔的盖子或者顶盖 238 在其外围密封以形成内杯部和外杯部的凸缘，从而形成边缘 229 和两个隔间 232, 234。

第一隔间 232 盛装有第一处理材料的标准剂量，第二个隔间盛装有第二处理材料的标准剂量。内杯部是多孔的，两种处理材料优选为固态，例如，为粉末状或者其他细小的分裂固体，该固体能容易扩散或融解在水中。例如，第一和第二处理材料是能与水反应形成消毒溶液的试剂。消毒溶液包括氧化剂，优选为过酸，例如过乙酸。例如，第一隔间内可以盛装有过氧物质，例如，过硼酸盐，即，过硼酸钠，而第二隔间内可以盛装有乙酰物质，例如，乙酰水杨酸。在优选实施例中这些物质可与水反应，形成氧化剂和过乙酸。一个或其他的隔间可以另外盛装有添加剂。例如，包括有表面活性剂，用来增强粉状物质的可移动性，以及改善消毒溶液的渗透性，使其

更容易进入狭缝和槽中；螯合剂，以改善水的硬度；抗腐蚀剂以减少消毒溶液对内窥镜以及再处理器元件的腐蚀；缓冲剂，以缓冲消毒溶液，使其达到用于消毒的合适的 PH 值。

在其他优选实施例中，筒 212 盛装液体或者固体消毒浓缩液；液体或者固体清洁剂浓缩液；或同时盛装有消毒试剂和清洁试剂的浓缩液；或者消毒试剂/清洁试剂的混合浓缩液。

筒支架 210, 210' 可选择包括一个打开装置 250, 该装置用来打开筒倒出消毒溶液。在优选实施例中，该打开装置包括一个或者多个凸起 250, 250', 该凸起从筒支架底部 224 的下端开始延伸。在一个优选实施例中，当筒支架的盖子 222 盖紧时，一对凸起 250, 250' 推动或者挤压配合筒的外杯部 231 的可移动的底部 252, 如图 15 所示。可以想到，该打开装置也可打孔或者切割杯子 212。

通过中部 (overcenter) 的夹紧件 254 使得盖子 222 保持在关闭位置，该夹紧件在底部 224 的上方夹住盖子 222 (如图 15)。例如，底部 224 上设有锁 256, 而盖子上设有与之相配合的锁闩 258 (如图 15)。

水流过多孔的筒顶 238, 与上部隔间 234 中的第二试剂混合。水和融解的第二试剂通过多孔的第二杯部 236, 并进入下部隔间 232, 在这里，第一试剂与第二试剂融解并且作用生成消毒溶液。通过可移动或者可打开底部 252 而在筒上形成的开口 260, 消毒溶液流出筒外。

可选择地，打开装置 250 也可以采用冲压管 (ram) (未示出) 的形式，有选择地启动以穿过筒的底部而驱动穿透件，还可以经过一个或者多个其他的底部达到一个或者多个筒内的其他隔间。在一个实施例中，该冲压管可有选择地释放清洁浓缩液 (可以是液体或

者是固体), 该浓缩液和水混合形成清洁溶液, 随后可以释放消毒浓缩液 (可以是液体或者是固体) 或如上所述的试剂, 该试剂与水反应形成消毒溶液。清洁浓缩液优选是液态的清洁剂和/或加酶的清洁剂。该清洁浓缩液也可以包括额外的添加剂, 例如表面活性剂、缓冲剂、螯合剂、抗腐蚀剂及其他。清洁剂有助于去除容腔内物品上的污垢, 否则, 这些污垢会限制消毒溶液的渗透和效果。

需要清洁的内窥镜或者其他物品由蛋白酶传染性因子污染或潜在污染 (蛋白质传染物质), 该清洁溶液优选为碱性 (优选 PH 值大于或等于 10), 而且含有表面活性剂, 用于提高上述物质从内窥镜上的去除能力。

在一个可选实施例中, 清洁浓缩液与消毒浓缩液/试剂是分开盛装的。例如, 清洁浓缩液可以在再处理器中的隔间中被测量, 水从多剂量分配器 **262** (如图 17) 中流到或者分散到该隔间中。

在另一个优选实施例中, 筒的底部由多孔材料构成, 从而水和溶液可通过。

如图 1 和 17 所示, 位于液体分布系统 **165** 上的加热器 **264** 将循环液体加热到一个需要的温度以实现有效的清洁和消毒。优选的温度大约 45-55°C, 对于过乙酸消毒, 优选的温度大约为 48°C。液体分布系统 **165** 将来自污水池 **221** 的喷射液和已经通过头部接收容器的液体直接返回到上部喷射头以及内窥镜容器 **16** 中, 并且经过歧管 **163** 到达下喷射头。至少一部分喷射液体直接从歧管 **163** 进入到筒支架 **210** 中。这可确保在将液体返回到喷嘴 **168** 和头部接收容器 **16**、**16'** 之前, 液态的处理材料完全混合, 以及任何固态物质充分融解。

优选地,如图 17 所示,进水经过进水管 **266** 的微孔过滤器 **265**,该过滤器可过滤掉污垢和微生物。当水达到所需的量时,进水管 **266** 的阀门 **268** 将关闭。

典型的清洁和消毒循环过程如下。独立使用的筒 **212** 位于筒支架 **210** 上,并且筒支架的盖子 **222** 关闭和夹紧。要清洁的内窥镜的头部 **22** 位于一个头部壳体部 **24**、**26** 中,该壳体的插入管 **62** 延伸到管 **60**,并且其控制缆 **82** 沿着下壳体部 **26** 的槽 **88** 延伸。头部容器 **16**、**16'** 关闭,并且中部的夹紧件 **34** 锁定,使得密封件 **108**、**110**、**116** 与相应的槽 **100**、**102**、**118** 形成密封关系。架子 **12** 安装到轮子 **270** 上,用于沿着邻接在容腔 **14** 两侧的轨道 **272** (未示出)将再处理器滑入和滑出。软管 **162** 通过出口 **164** 连接到歧管 **163** 上,例如,可通过压力配合连接。其他需要清洁的物体可放置在架子 **12** 的筐 **85** 上。再处理器 **10** 的门 **276** 是关闭的,以便将再处理器容腔 **14** 的入口 **278** (图 17 所示)封闭。在装载架子 **12** 时,其停放在打开的门 **276** 处。

清洁/消毒循环可包括预清洁步骤、清洁/消毒步骤、和一个或多个冲洗步骤。在预清洁步骤中,将清洁水引入到再处理器中,并循环到喷射管 **169**、**169'** 上的喷嘴 **168**,用于喷射到要清洁物体的外表面上,以及壳体 **20** 上,以便清洁内窥镜的头部 **22** 和整体的内腔。经过一段充分的再循环,使得内窥镜和其他清洁的物体上的多数松动的污物被有效去除掉,将与污水池 **221** 相连的排水阀 **290** 打开,使得预清洁液体流入排水管 **292** 中。然后关闭排水阀。可选择地,可将清洁剂加入到水中,以用于预清洁。

然后将干净水引入再处理器中,并通过加热器 **264** 加热到 45 至 60℃。热水与清洁/消毒浓缩液或者试剂混合以形成清洁和消毒溶液。该溶液在足够的时间内通过分布系统循环到喷嘴 **168** 和头部

容器，以对内窥镜的内外表面和再处理器中的其他物品进行消毒。污水池中的排水阀 **290** 一旦打开，消毒溶液被进入到排水管 **292**。

然后将干净水引入到再处理器中清洗内窥镜和其他物品。这个步骤所用的水优选为纯净水，目的是减少再次污染的可能性。例如，对于清洗步骤可使用经过加热消毒、微过滤、蒸馏、去离子或者经过其他净化的纯净水。可选择地，清洗水也可以混合有挥发性的试剂，例如酒精，能改善去除水的性能。最后进行空气干燥循环。参照图 1，通过风扇 **294** 直接将干净空气导入到容腔中并且直接进入内窥镜的头部容器 **16、16'** 中，以将内窥镜容腔中残留的液体吹走。优选地，输入气体和其他干燥气体经过过滤器，例如 HEPA 过滤器 **296**，以除去不需要的颗粒和微生物。只要温度不是太高以至于损坏内窥镜，可以加热气体以加速干燥。

也可选择其他的循环步骤，或者去掉一个或多个步骤或者将其组合使用。例如，将清洁步骤和消毒步骤分开进行，例如，通过在杯中设置独立的可选择打开的容腔来首先释放清洁浓缩液，然后释放消毒浓缩液。可选择地，在再处理器的其他位置也可以盛装一种或者其他浓缩液。可以选择使用一个或者多个渗漏试验步骤。例如，内窥镜可先进行渗漏试验，然后再放入到头部容器 **16、16'** 中，以确保容腔不透水，从而避免造成在再处理过程对敏感器件的破坏。可选择地，也可以在将内窥镜的头部放置到容器 **16、16'** 中之后进行渗漏试验，或者在将容器插入到再处理器容腔 **14** 之前或者之后再进一步进行渗漏试验。进一步的渗漏试验可以在再处理后进行，以确保内窥镜在再处理过程没有被损坏。

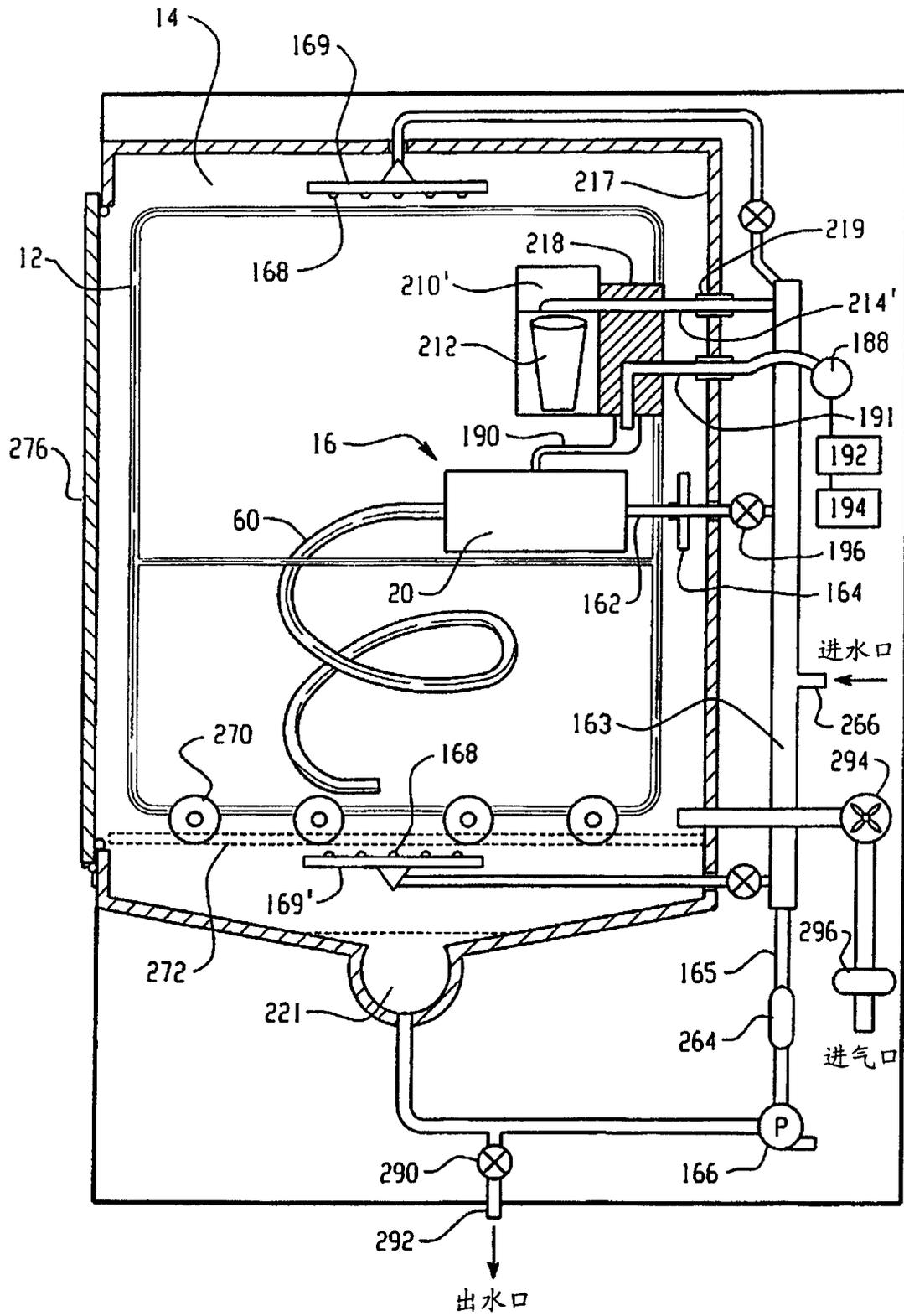


图 1

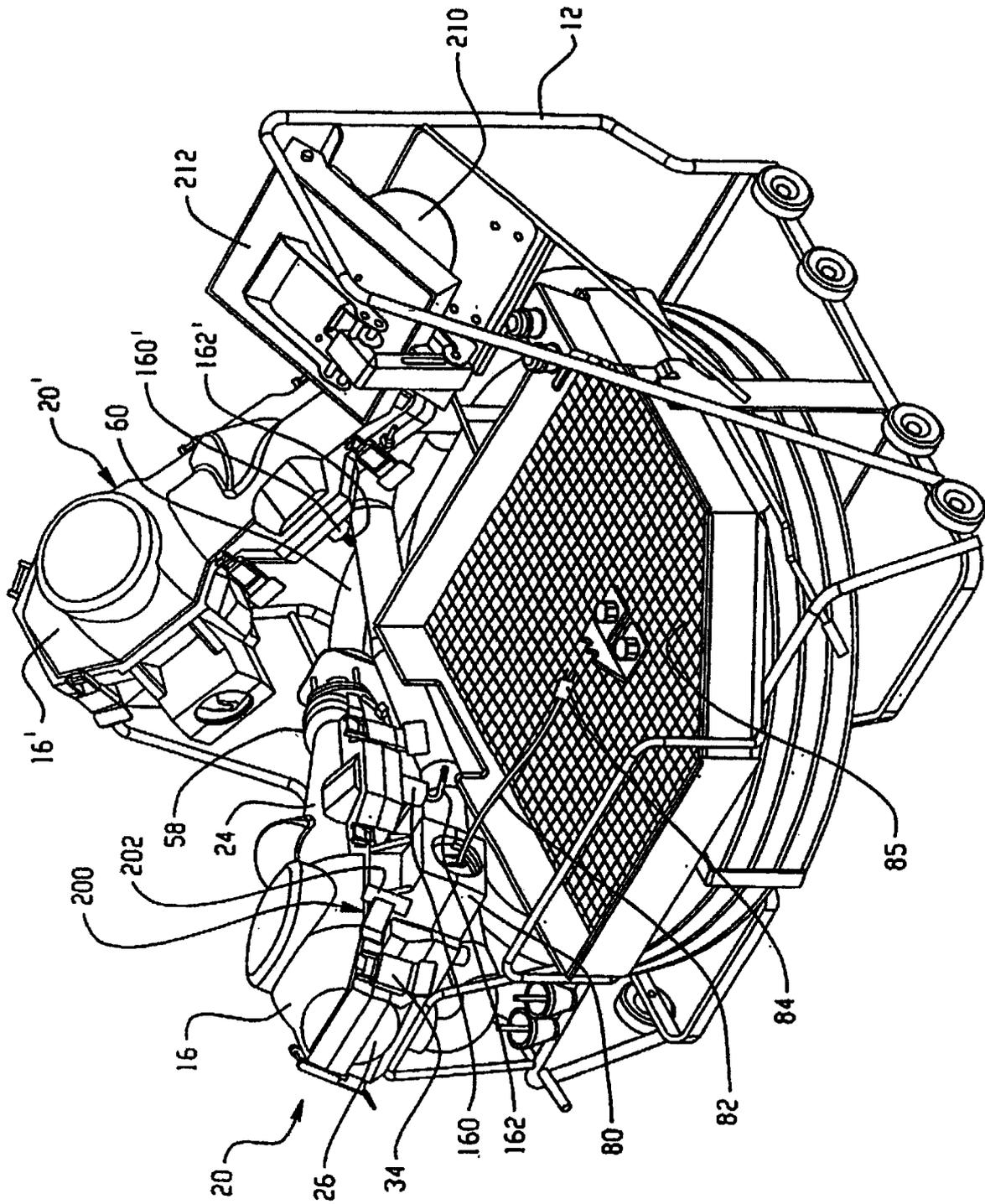


图 2

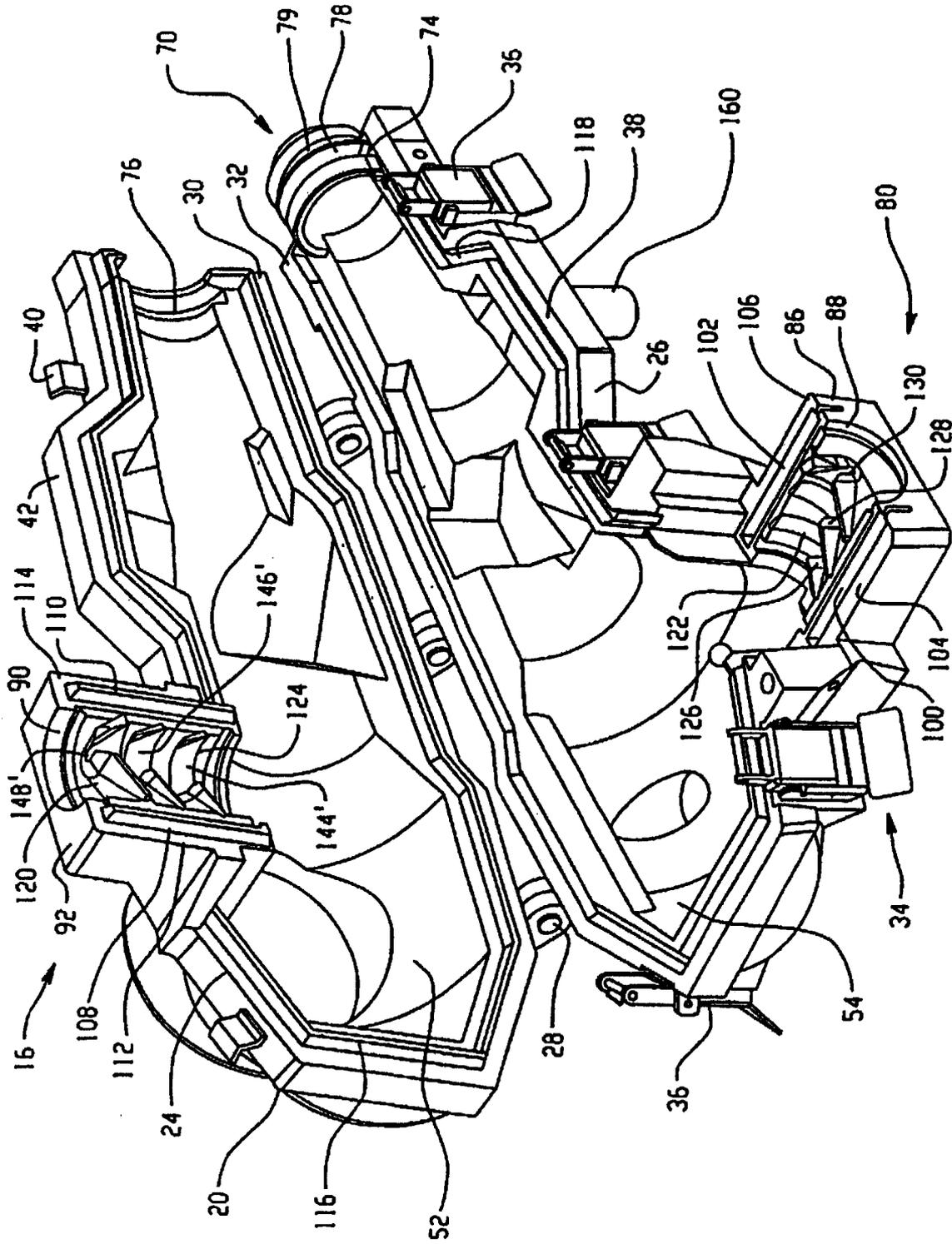


图 3

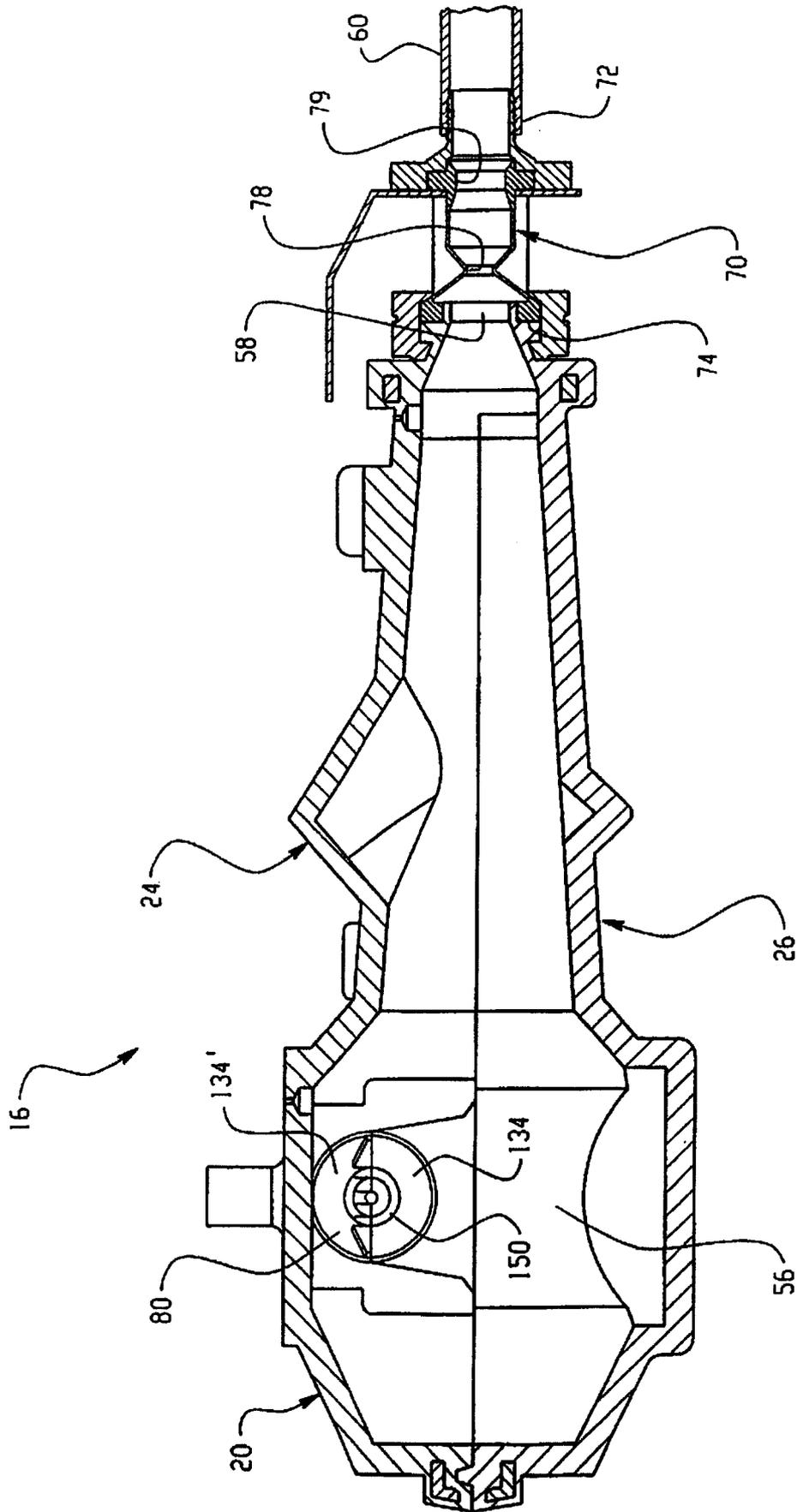


图 4

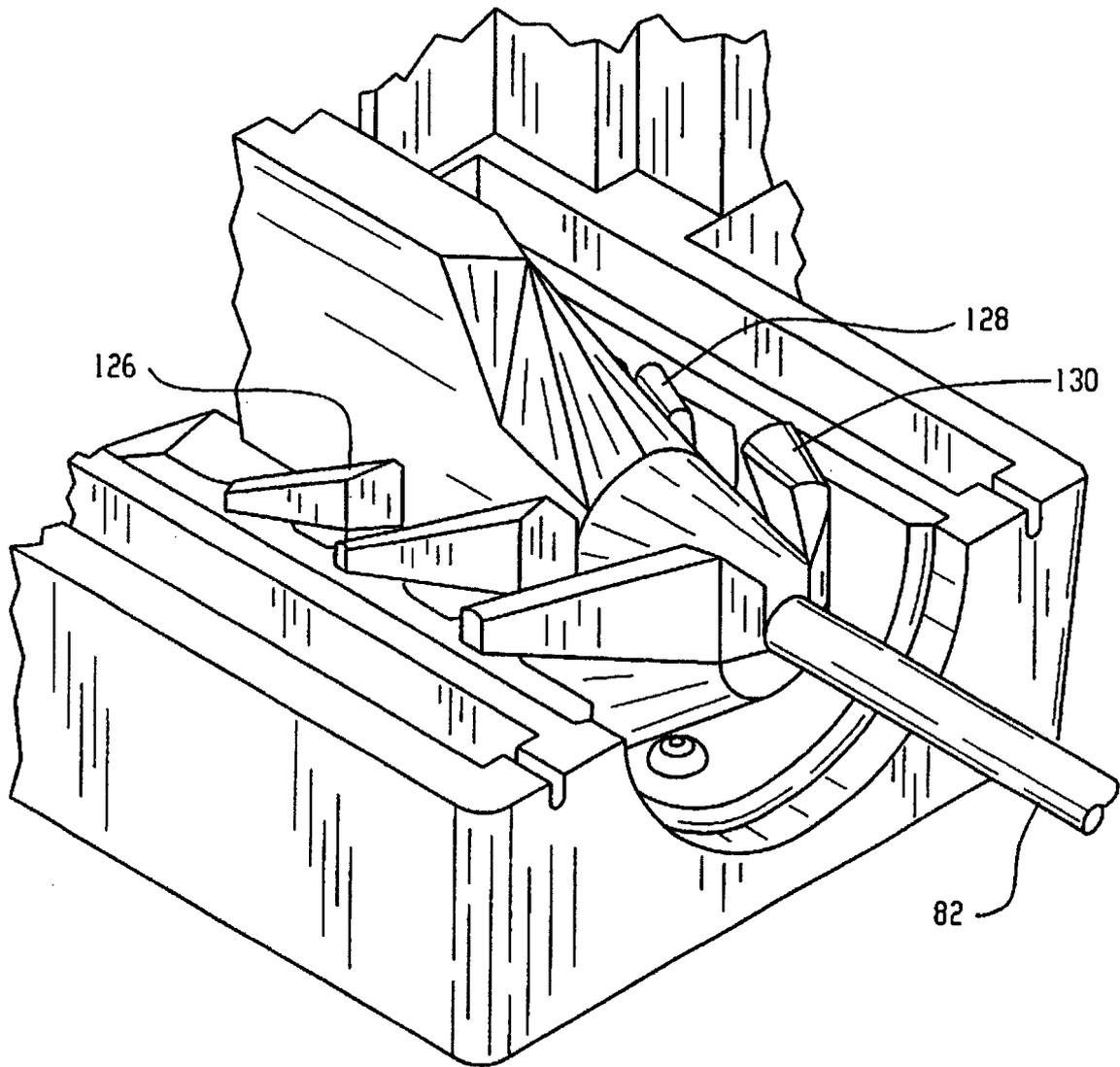


图 5

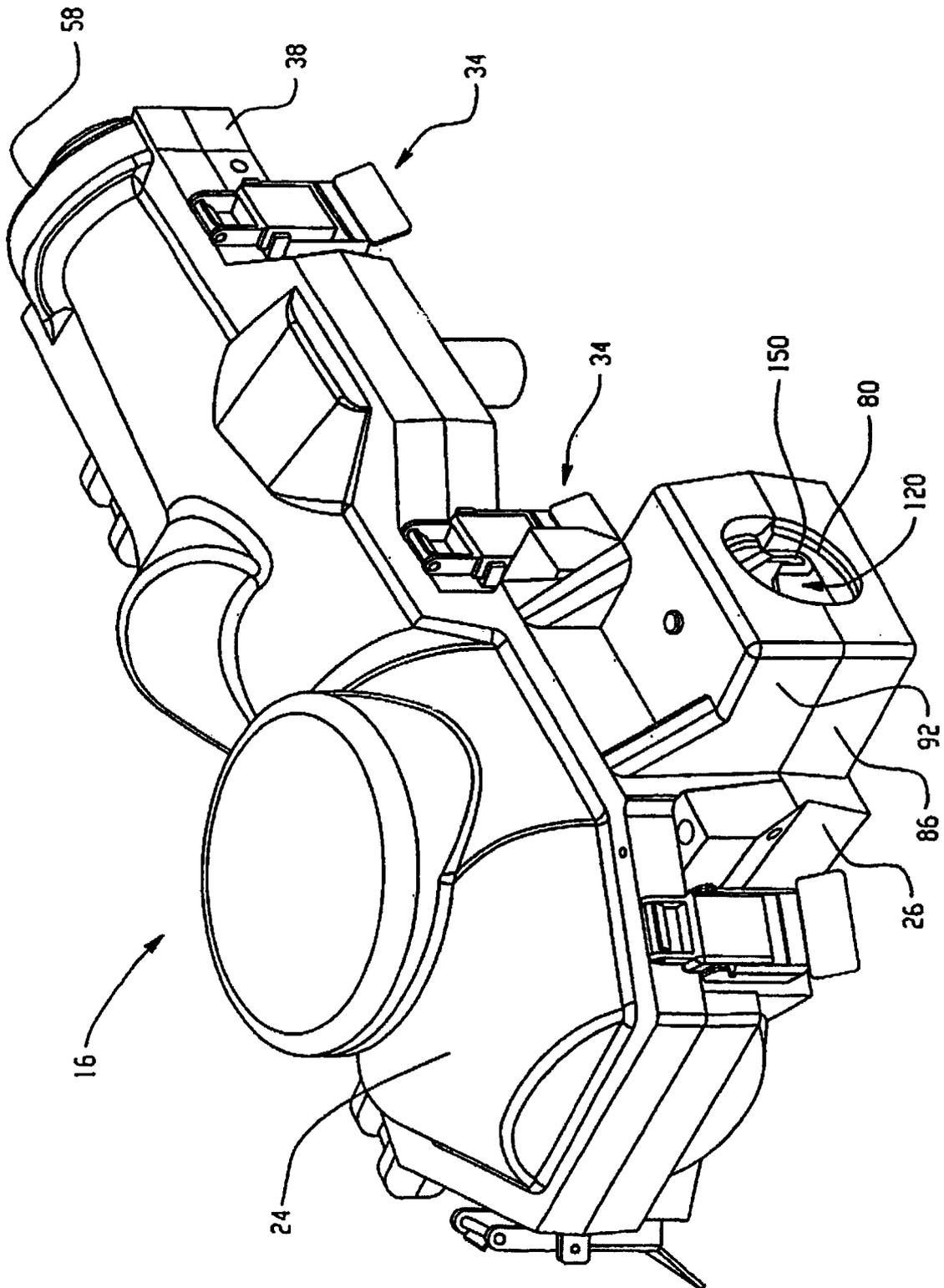


图 6

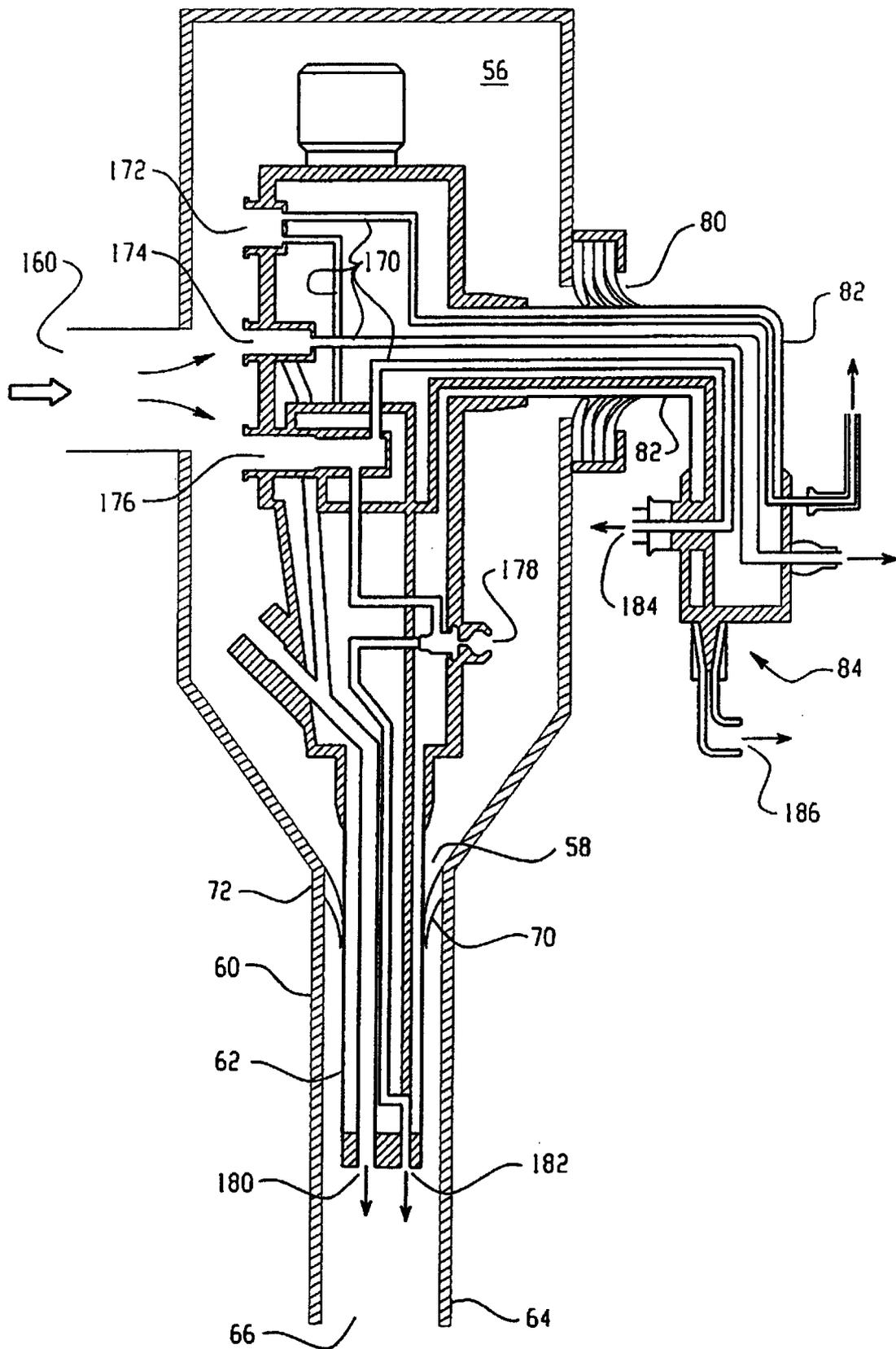


图 7

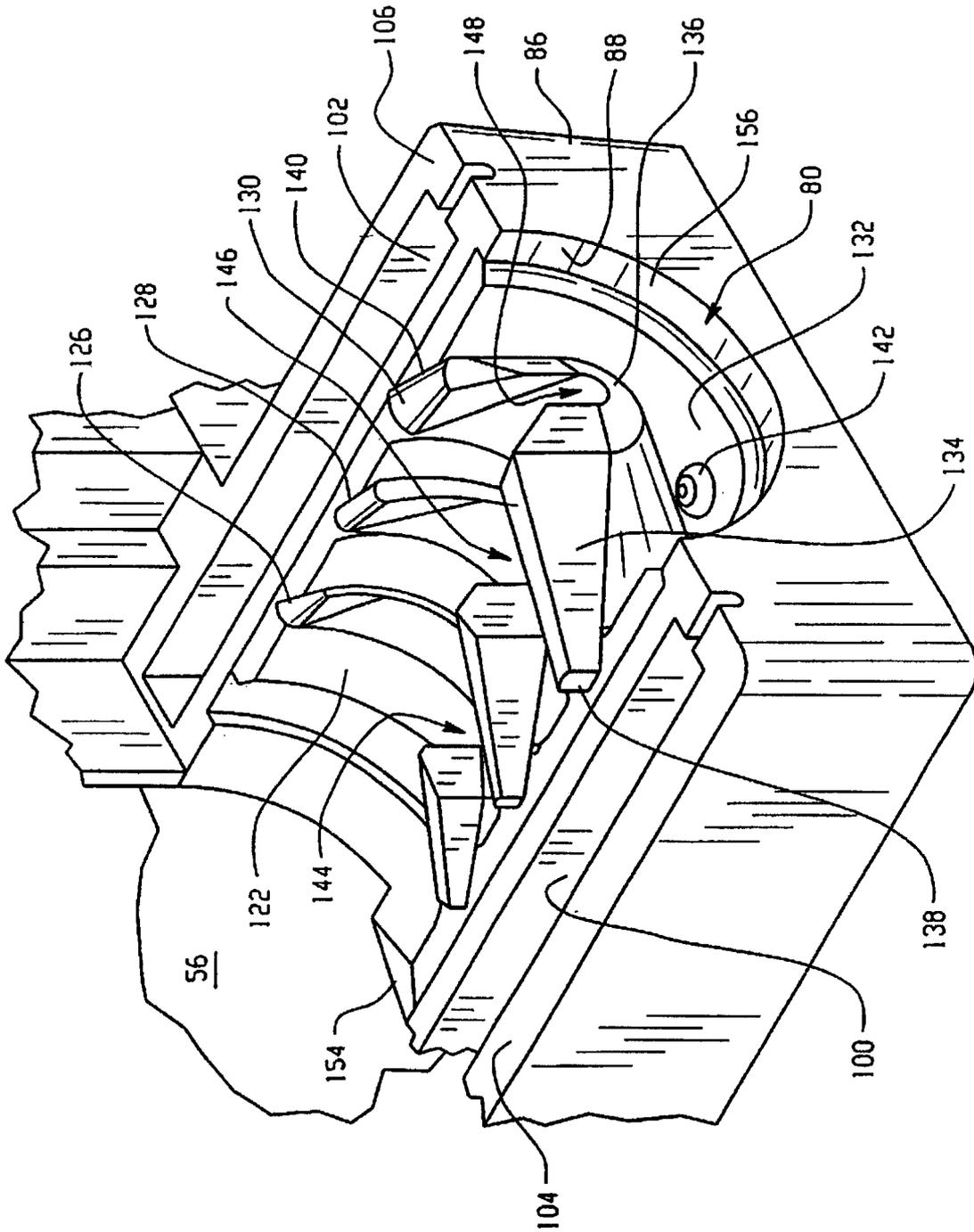


图 8

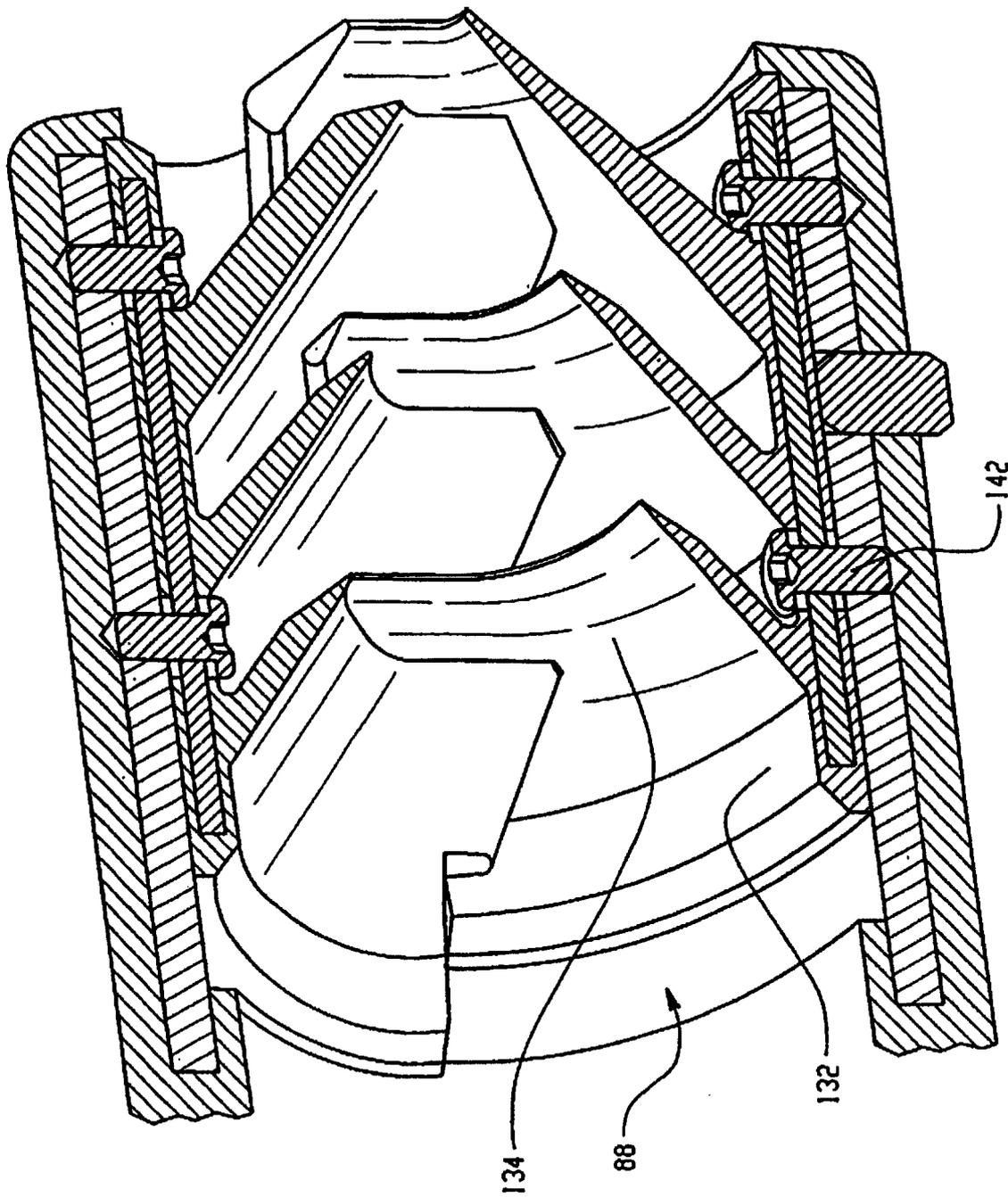


图 9

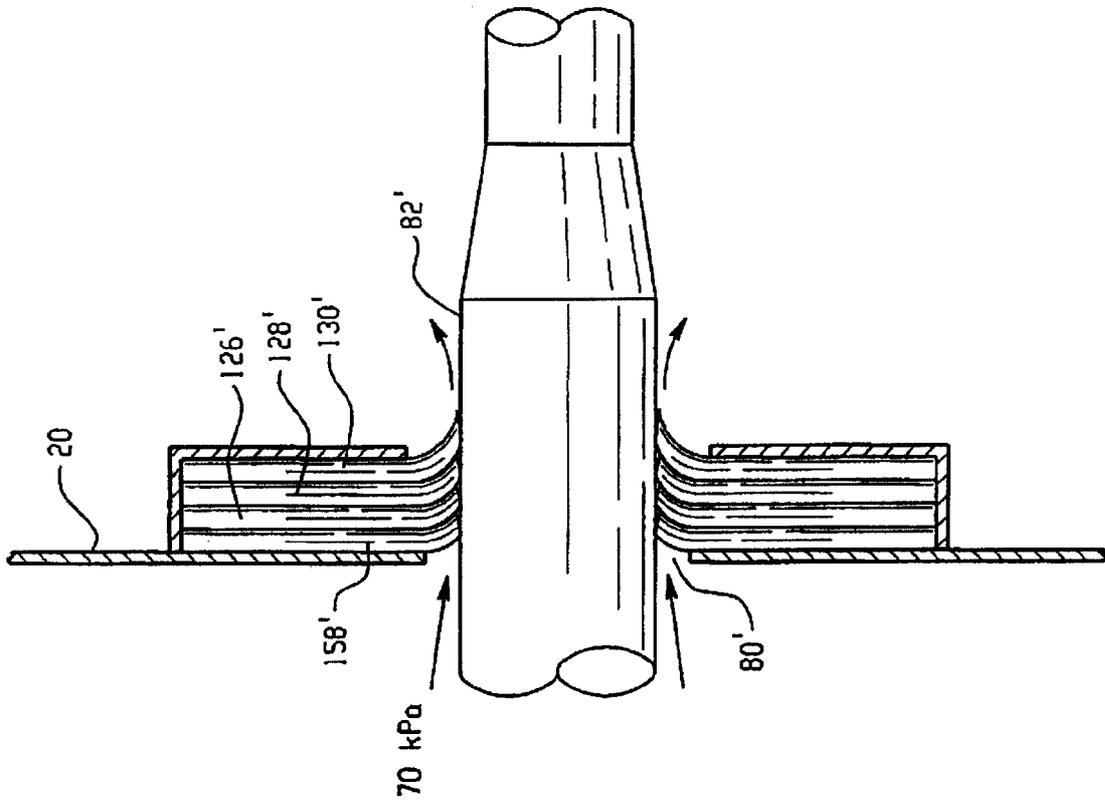


图 11

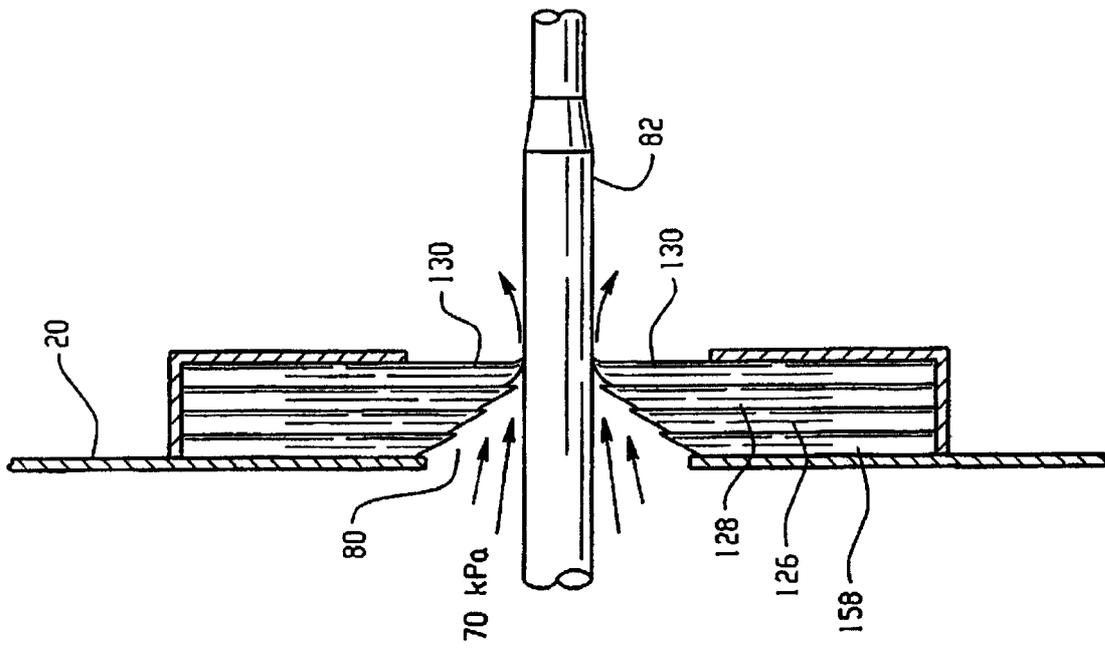


图 10

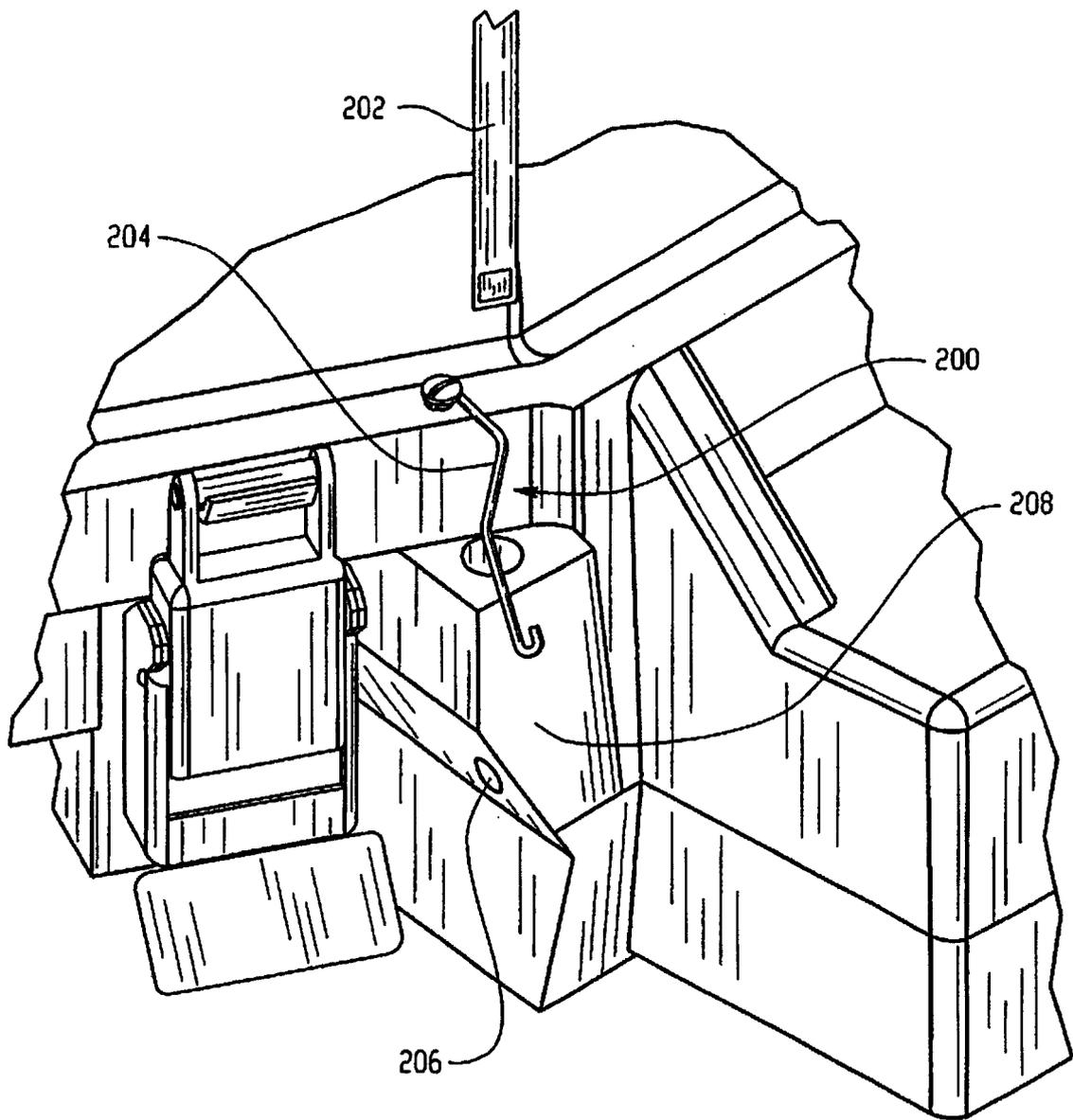


图 12

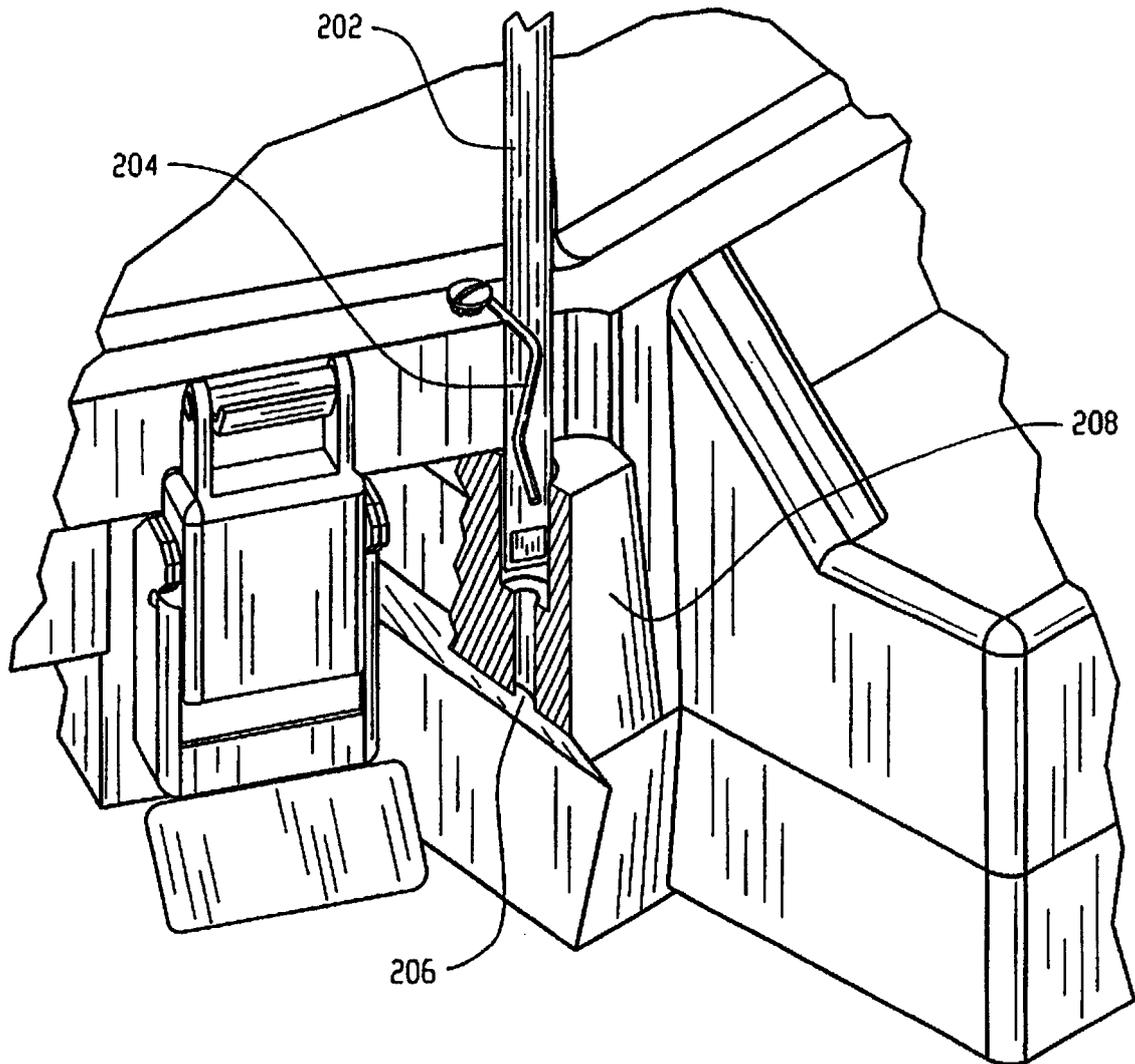


图 13

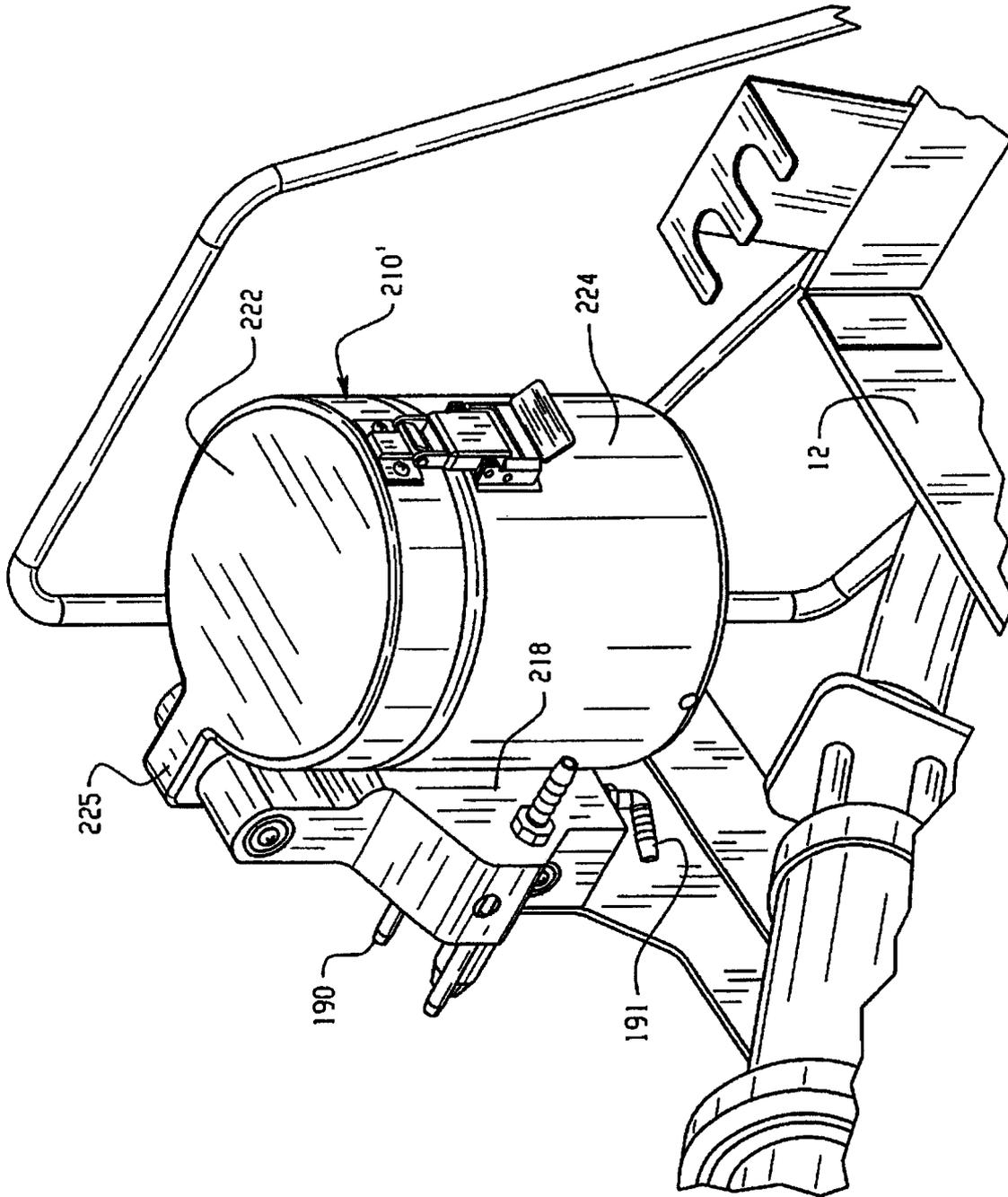


图 14

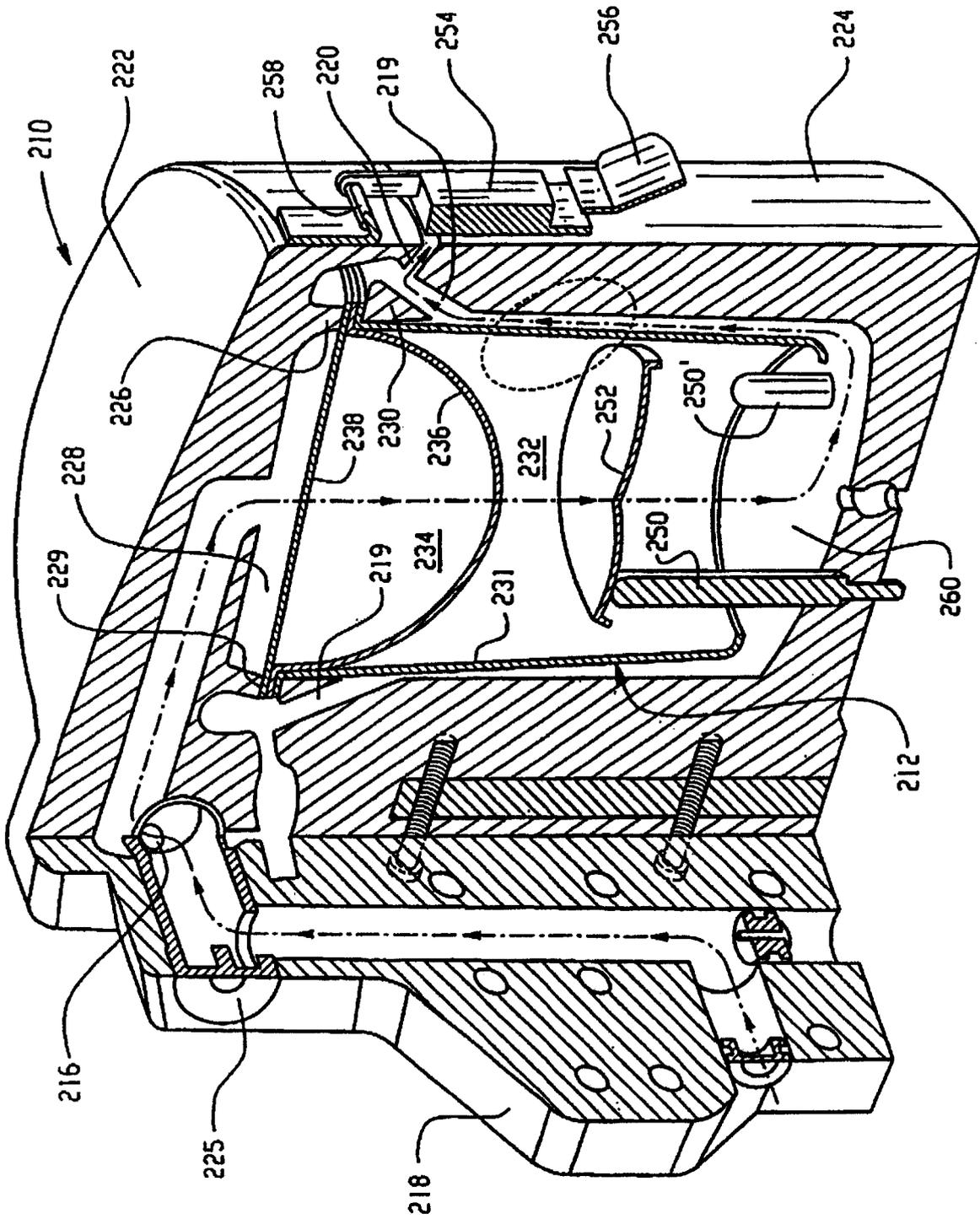


图 15

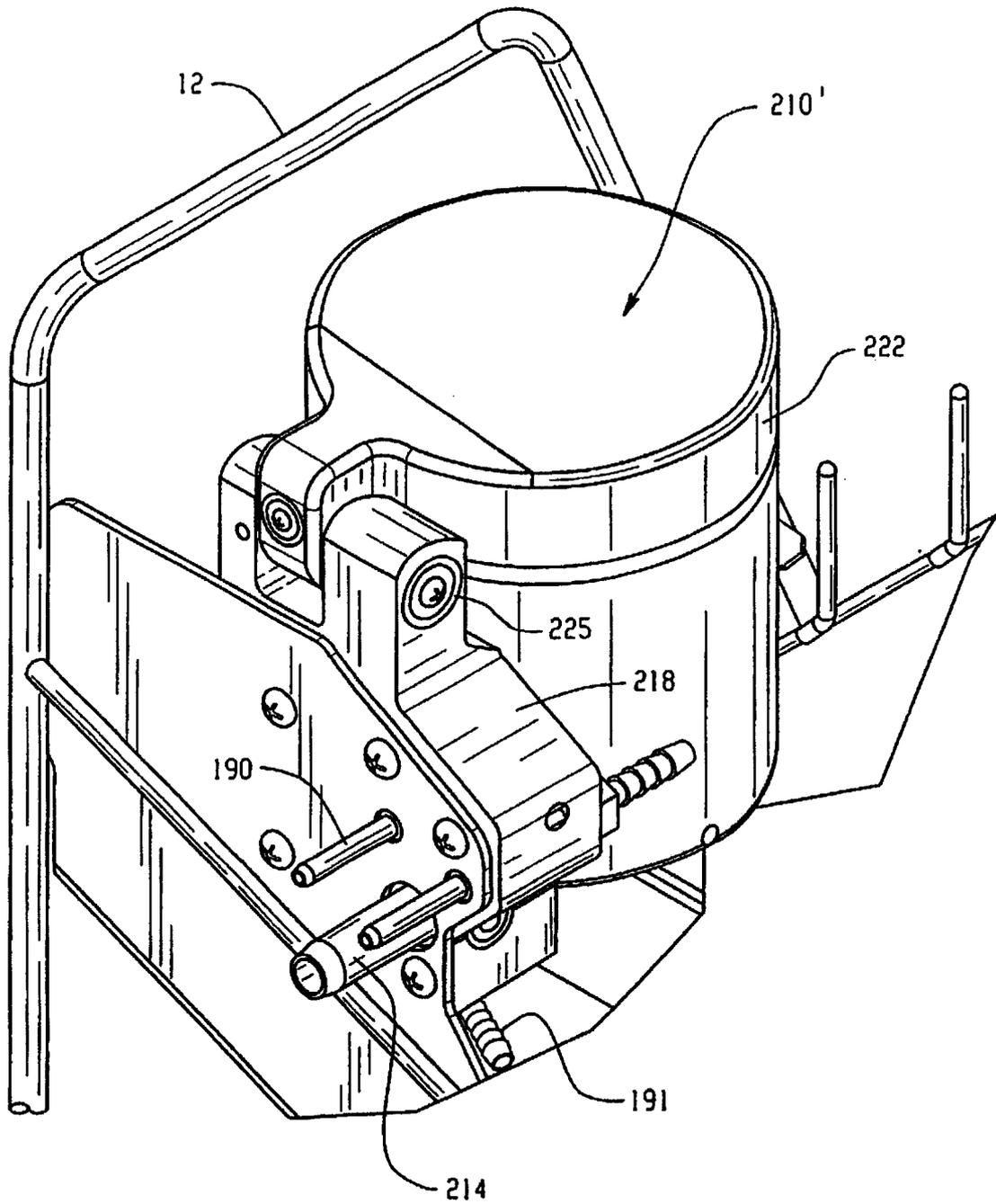


图 16

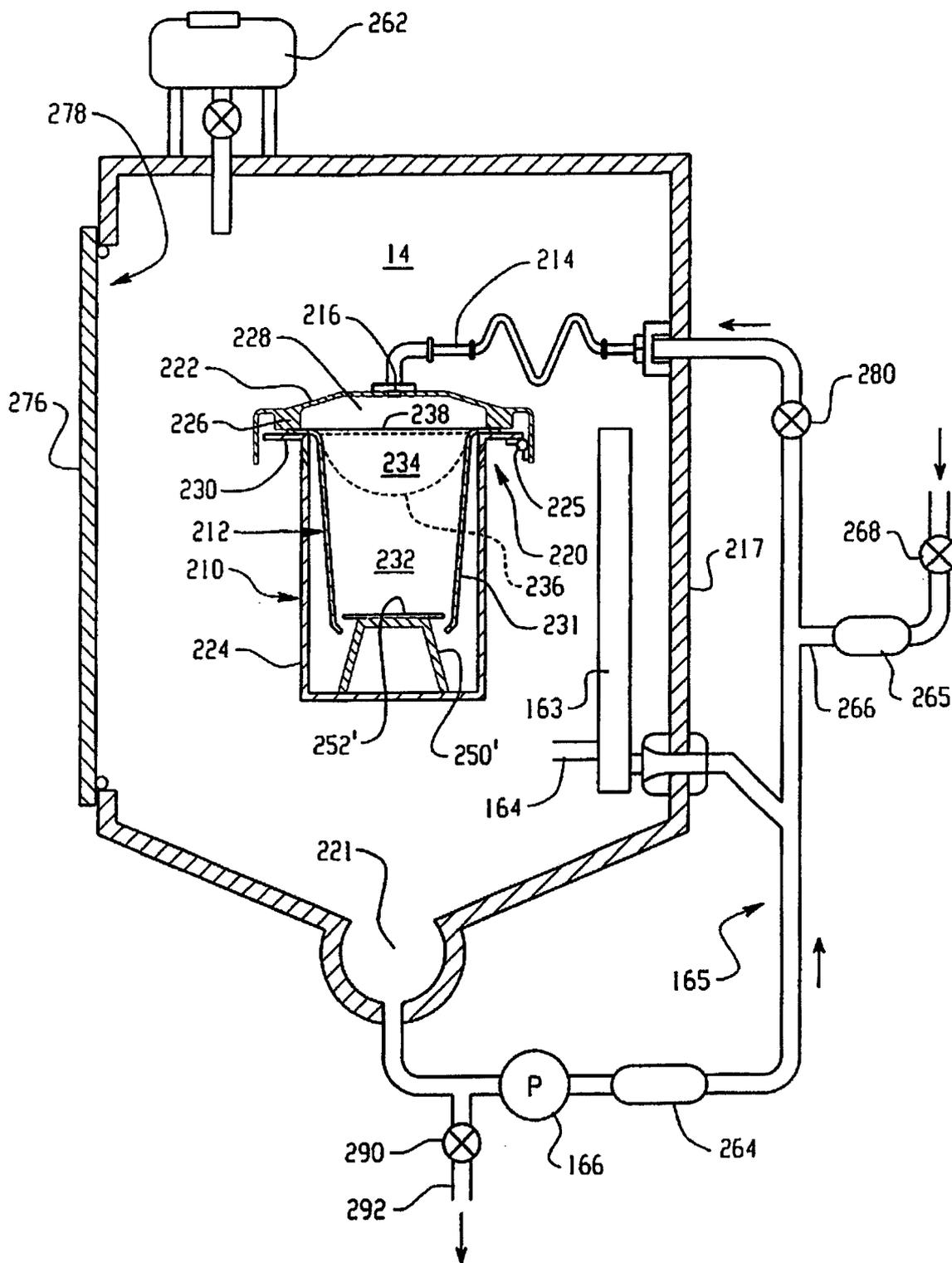


图 17

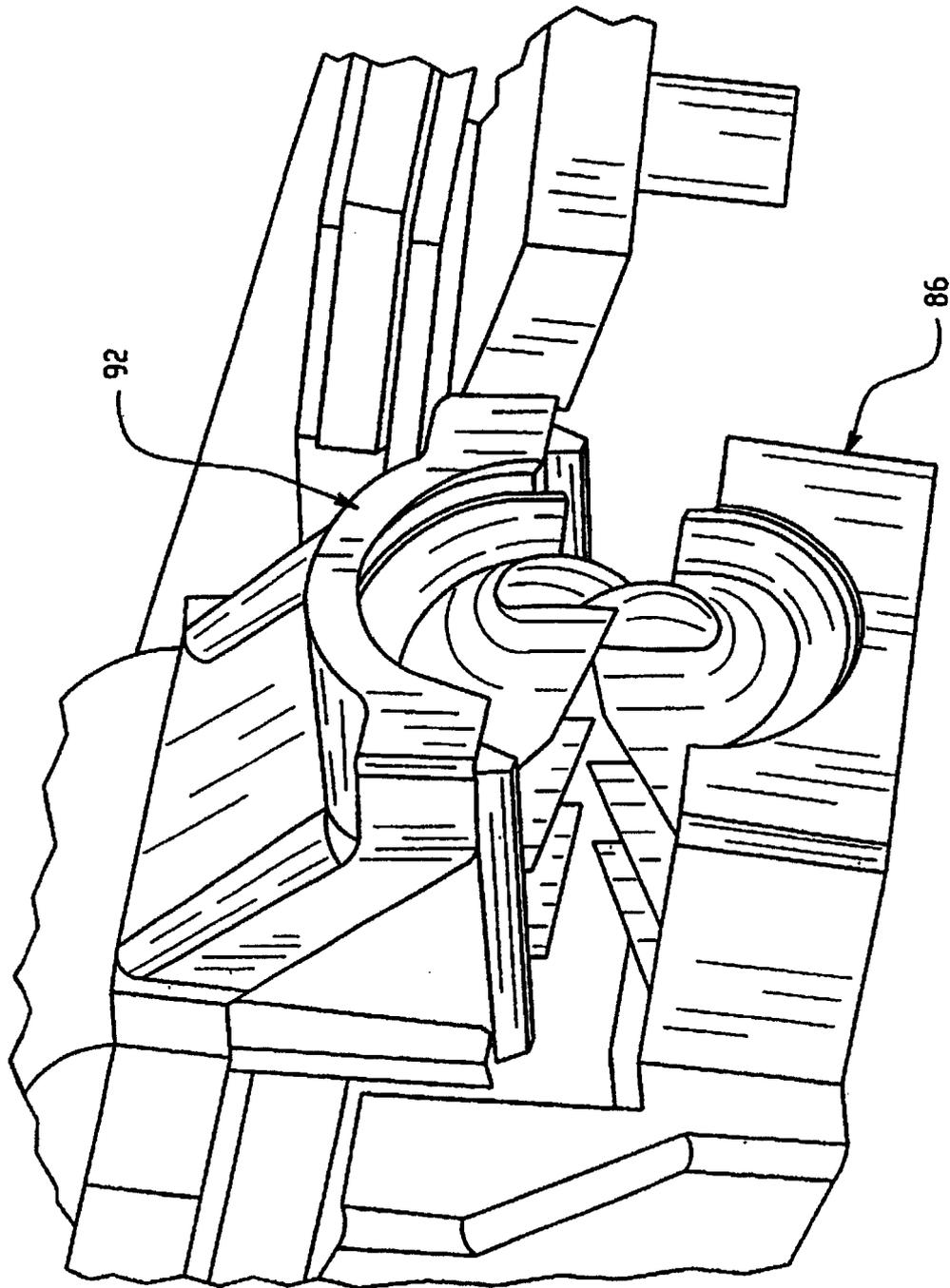


图 18

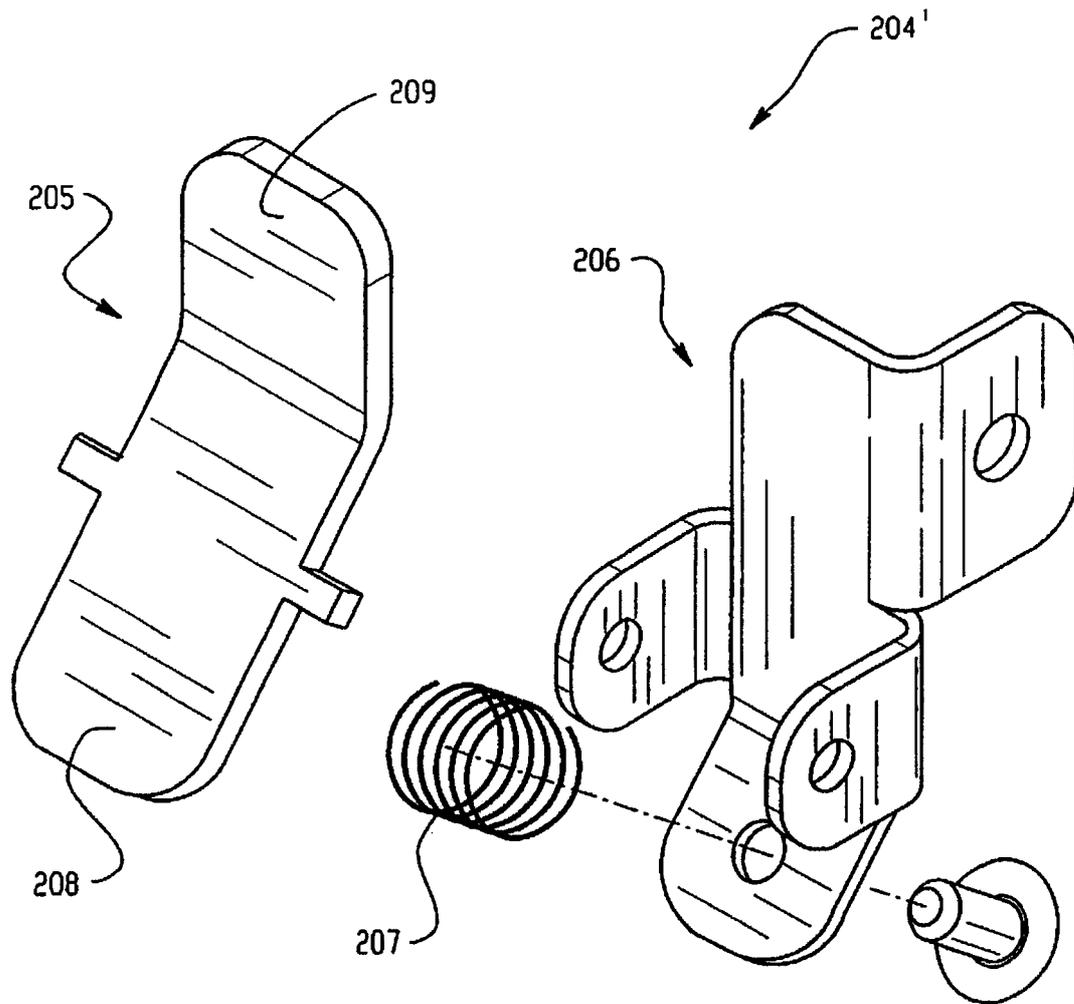


图 19

专利名称(译)	自动内窥镜再处理器		
公开(公告)号	<a href="#">CN1649630A</a>	公开(公告)日	2005-08-03
申请号	CN03809764.8	申请日	2003-04-04
[标]申请(专利权)人(译)	史戴瑞思股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	斯特里斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	斯特里斯公司		
[标]发明人	埃里克霍尔斯特德 尤金坎廷 米歇尔特拉吉 克里斯蒂安安杰斯 瑟奇库隆布 马克西姆妮科尔 赫伯特J凯泽		
发明人	埃里克·霍尔斯特德 尤金·坎廷 米歇尔·特拉吉 克里斯蒂安·安杰斯 瑟奇·库隆布 马克西姆·妮科尔 赫伯特·J·凯泽		
IPC分类号	A61B1/12 A61B19/00 A61L2/18 A61L2/26 A61L2/28 B08B9/00		
CPC分类号	A61L2202/17 A61L2/18 A61L2/24 A61B2019/343 A61L2202/122 A61B1/123 A61B19/34 A61L2202/24 A61L2202/14 A61B1/125 A61L2/28 A61B90/70 A61B2090/701		
优先权	10/115847 2002-04-04 US		
其他公开文献	CN1308040C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种内窥镜头部容器(16, 16'), 具有蛤壳式壳体(20), 该壳体包括两个相配合的部分(24, 26), 形成用于接收内窥镜头部(22)的内部压力容腔(56)。内窥镜连接器缆(82)通过由凹槽(88, 90)限定的出口(80)并容置于其中, 凹槽分别设置在两个壳体部上。出口处的垫圈组件允许流过有限的液体, 当连接器缆设置于其上时, 仅允许液体的一小部分通过出口。垫圈组件(120)包括多个弹性鳍片(126, 128, 130)。多对鳍片叠置使得槽(144, 146, 148)一起形成尺寸递减的开口(150)。缆与一个或多个紧邻各槽的鳍片接触。再处理液体泵入到容腔(56)内, 再通过槽慢慢渗透, 将容腔内的压力保持为高于周围的压力, 同时保证所有内窥镜的外表面均与再处理液接触。

