



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1954767 B

(45) 授权公告日 2011.06.08

(21) 申请号 200610142877.X

CN 1678234 A, 2005.10.05, 全文.

(22) 申请日 2006.10.27

审查员 陈淑珍

(30) 优先权数据

11/263062 2005.10.28 US

(73) 专利权人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 R·A·杰克逊 R·C·小普拉特

H·R·威廉斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 周备麟 黄力行

(51) Int. Cl.

A61B 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2004/0118413 A1, 2004.06.24, 说明书第 [0018]~[0138] 段、图 1~3.

US 2004/0139789 A1, 2004.07.22, 说明书第 [0019]~[0041] 段、图 1~3.

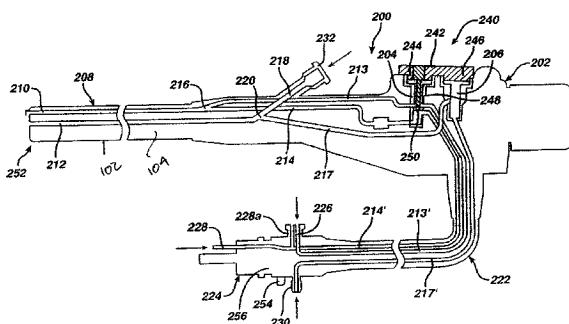
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 3 页

(54) 发明名称

检测内窥镜与内窥镜处理器的正确连接的方法

(57) 摘要

一种通过测量施加在连接点上的压力脉动而检测内窥镜是否正确连接在内窥镜处理器上的方法。该方法包括测量内窥镜上第二连接点处的压力脉动和测量在每个连接点处的压力脉动输入的频率中的变化所产生的差拍频率。该方法还包括寻找从连接到该连接点的内窥镜的腔内的物理结构来的压力脉动的回波。



1. 一种在包括一个第一连接件和一个第二连接件的内窥镜处理器中检测内窥镜上的孔和该内窥镜处理器正确连接的方法, 该方法包括下列步骤:

对该内窥镜处理器上的该第一连接件提供第一压力脉动, 该第一连接件能够连接于该内窥镜上的第一孔, 该第一孔与该内窥镜中的第一腔成流体连通; 该第二连接件能够与该内窥镜上的第二孔连接, 该第二孔与该内窥镜中的第二腔成流体连通, 该第一腔和该第二腔彼此成流体连通; 并且对该第二连接件提供第二压力脉动; 该第一压力脉动是由一个与该第一连接件相关的第一蠕动泵提供的; 一个第二蠕动泵与该第二连接件相关, 该第二蠕动泵产生其频率与该第一蠕动泵不同的第二压力脉动;

测量一个处在该内窥镜处理器中并与该第二连接件成流体连通的第一点处的压力, 如果该内窥镜与该内窥镜处理器正确连接, 那么该第一点与该第一腔成流体连通;

检测由该第一压力脉动和该第二压力脉动的频率之差形成的差拍频率,

根据该差拍频率指示该第一连接件对该第一孔以及该第二连接件对该第二孔的正确连接, 确定该内窥镜对该内窥镜处理器的正确连接的状态。

2. 一种按照权利要求 1 的方法, 其特征在于, 在该第一连接件和该第一孔之间安置一根连接管。

3. 一种按照权利要求 2 的方法, 其特征在于, 该第一点处在与该第一连接件成流体连通的该内窥镜处理器上, 而且其中, 在该连接管和该第一孔之间的断开状态有一在该第一点处测量的已知压力标记, 而且其中, 该方法包括对该第一点处的压力测量值与该已知标记进行比较以便判断该连接管是否与该第一孔断开的步骤。

## 检测内窥镜与内窥镜处理器的正确连接的方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及去污染技术,包括消毒技术。

### 背景技术

[0002] 医疗装置,尤其是诸如内窥镜和具有在使用后必须去污染的通道或腔的其它装置的去污染有特殊的用途。

[0003] 内窥镜和类似的有形成于其间的通道或腔的医疗装置在完成医疗过程中愈来愈扩大其应用。这些装置的普及性已导致要求按照去污染的速度和去污染的有效性两者来改进这些装置在使用中的去污染性能。

[0004] 一种用于此类内窥镜的净化和消毒或灭菌的流行的方法利用一个自动的内窥镜再处理器,后者对内窥镜先洗涤而后消毒或灭菌。通常这样一个装置包括一个盆,该盆带有选择地打开和关闭的盖部件,以便接触该盆。泵通过内窥镜连接到各种通道上,以使流体在其中流过,而一个附加的泵使流体在内窥镜外表面上面流过。通常,一个洗涤剂洗涤循环后接清洗而后一个灭菌或消毒循环和清洗。

[0005] 人们希望能保证,通过测试,内窥镜上的所有连接孔已正确连接在内窥镜处理器上的相应的连接点上。这些连接通常是通过内窥镜处理器上的连接点和内窥镜上的连接点之间的一根可以弯曲的管子而完成的。如果该管子的任一端没有正确完成连接,那么内窥镜内与该连接孔有关的腔不可能接受用于洗涤和消毒或灭菌的足够液流。因此希望对合适的连接进行测试。一种方法是测量与通过该腔的液流有关的反压力,如果该反压力小于一给定的值,那么就假定该腔没有连接。一种有关的方法是在一给定的时间内测量一个通过该腔的液流量(它也取决于由该腔提供的反压力),从而判断合适连接的状况。但是,某些腔具有足够大的内径,使得很难通过对流过其间的液流提供不充分的限制而完成此种测量。本发明克服了这种限制。

### [0006] 发明概要

[0007] 按照本发明,一种方法能检测内窥镜上的孔和内窥镜处理器的合适连接。该方法包括下列步骤:对内窥镜处理器上的第一连接件提供一压力脉动,该第一连接件可以连接在内窥镜上的第一孔上,该第一孔与内窥镜中的第一腔成流体连通;在一第一点处测量压力,如果内窥镜正确连接到内窥镜处理器上,该第一点将与第一腔成流体连通;根据第一点处压力的测量值来确定内窥镜对内窥镜处理器的正确连接的状态。

[0008] 在本发明的一个方面,该内窥镜处理器包括一个第二连接件,后者可连接在内窥镜上的第二孔上,该第二孔与内窥镜中的第二腔成流体连通,该第一腔和第二腔彼此成流体连通,而且其中,该第一孔在内窥镜处理器中并与第二连接件成流体连通。第二连接件处压力脉动的存在可以指示第一连接件对第一孔和第二连接件对第二孔的合适连接。该压力脉动可以由一与第一连接件联接的第一蠕动泵提供。一个第二蠕动泵可以与第二连接件联接而在与第一蠕动泵不同的频率处产生压力脉动,由此形成一个由于第一蠕动泵的频率和第二蠕动泵的频率之间的差异而产生的差拍频率,而且其中,该差拍频率的存在指示第一

连接件对第一孔和第二连接件对第二孔的合适连接。

[0009] 在第一连接件和第一孔之间可以安置一个连接管。该第一点而后可以在与第一连接件成流体连通的内窥镜处理器上,而且其中,该连接管和第一孔之间的断开状态有一个在第一点处测量的已知的压力标记,而且其中,该方法包括对第一点处的压力测量值与该已知标记进行比较以判断该连接管是否与第一孔断开的步骤。

[0010] 在本发明的一个方面,该第一点在与第一连接件成流体连通的内窥镜处理器上,而且其中,第一连接件和第一孔之间的断开状态有一在第一点处测量的已知压力标记,而且其中该方法包括对第一点处的压力测量值与该已知标记进行比较从而判断该第一连接件是否跟第一孔断开的步骤。

[0011] 在本发明的一个方面,当正确连接时,内窥镜有一在第一点处测量的已知的压力标记,而且其中该方法还包括对第一点处的压力测量值与合适连接的内窥镜的已知的压力标记进行比较从而判断内窥镜在第一连接件处的合适连接的步骤。该方法还可以包括通过对第一孔处的压力测量值与合适连接的内窥镜的已知标记进行比较从而判断哪一种内窥镜被附接在第一连接件上的步骤。

[0012] 附图简述

[0013] 本发明可以采取各种部件和部件配置与各种步骤和步骤配置的方式。附图仅为了例示优选的实施例,并不限制本发明。

[0014] 图 1 是按照本发明的一种去污染设备的前视图;

[0015] 图 2 是图 1 中示出的去污染设备的示意图,为清楚起见仅示出一个单独的去污染盆;以及

[0016] 图 3 是一个适合于在图 1 的去污染设备中进行处理的内窥镜的部分省略图。

[0017] 优选实施例详述

[0018] 图 1 表示一种去污染设备,用于给包括形成于其中的通道或腔的内窥镜和其它医疗装置去污染。图 2 用框图形式表示该设备。该去污染设备通常包括第一站 10 和第二站 12,它们至少在一切方面基本上相似,以便同时或顺序给两个不同的医疗装置去污染。第一和第二去污染 14a、14b 接受受污染的装置。每个盆 14a、14b 分别用盖 16a、16b 选择地密封,最好用阻断微生物的方式防止环境微生物在去污染操作期间进入盆 14a、14b。这些盖可以包括一个形成于其中的用于通风的微生物清除或 HEPA 空气过滤器。

[0019] 控制系统 20 包括一个或多个微控制器如可编程序的逻辑控制器 (PLC),用于控制去污染和使用人接口操作。虽然此处图示一个控制系统 20 用于控制两个去污台 10、12,但该技术的专业人员将理解,每个站 10、12 可以包括一个专用的控制系统。目视显示器 22 显示供操作人员用的去污染参数的机器条件,而至少一个打印机 24 打印一个去污染参数的硬拷贝输出,用于待归档或附接到该去污染的装置或其存储密封件。该目视显示器 22 最好与一触摸屏输入装置组合。或者是,提供一个键盘之类用于输入去污染过程的参数和用于机械控制。其它目视仪表如压力计之类提供数字的或模拟的去污染输出或医疗装置泄漏测试数据。

[0020] 图 2 图示去污染设备的一个站 10。该技术的专业人员将理解,去污染站 12 最好在一切方面与图 2 中例示的站 10 相似。但是,为清楚起见,图 2 中没有示出站 12。其次,该去污染设备可以设有一个单独的去污染站或多个站。

[0021] 去污染站 14a 中接受一个进行去污染的内窥镜 200 (见图 3) 或其它医疗装置。内窥镜 200 的任何内通道与冲洗管线 30 连接,最好是经过该冲洗管线的出口 31 和内窥镜 200 上的连接件之间的可以弯曲的互连管 108 而连接。图 2 中仅示出一些代表性的例子,但通常每个通到该内窥镜的连接将通过一个独立的管子 108 而进行。每个冲洗管线 30 连接在泵 32 的一个出口上。泵 32 最好是蠕动泵之类,它们通过冲洗管线 30 和该医疗装置的任何内通道而泵抽流体如液体和空气。具体地说,泵 32 或者能够通过一个过滤的排水道 34 和一个第一阀 S1 而从盆 14a 抽取液体,或者能够通过阀 S2 而从空气供应系统 36 抽取去污染的空气。空气供应系统 36 包括一个泵 38 和一个从进入的空气流中滤去微生物的微生物清除空气过滤器。最好是,每个冲洗管线 30 设有一个专用的泵 32,以保证充足的液体压力和便于单个监测每个冲洗管线 30 中的流体压力。一个压力开关或传感器 42 与每冲洗管线 30 成流体连通,用于感知冲洗管线中的过压。任何感知的过压指示相关的冲洗管线 30 所连接的装置通道中例如由身体组合或干燥的体液所引起的部分或全部堵塞。取决于哪个传感器 42 感知过压而相对于其它管线隔离每个冲洗管线 30,可以容易地识别和隔离具体的堵塞的通道。

[0022] 盆 14a 与一水源 50 如公用水或水龙头成流体连通,该水源包括热水和冷水入口与一流入断路箱 56 的混合阀。一个微生物清除过滤器 54 如  $0.2 \mu\text{m}$  或更小的绝对孔经过滤器对通过空气间隙输入断路箱 56 以防回流的进入水去污染。一个压力式水平传感器 59 监测盆 14a 内的液体水平。如果不能使用适当的热水源,那么可以提供一个任选的水加热器 53。

[0023] 通过直接监测流过其间的水的流动速率或间接地利用一浮动开关等来监测该盆充满的时间可以监测过滤器 54 的状态。当该流动速率降到一个选择的阈值以下时,这指示一个需要替换的部分阻塞的过滤器部件。

[0024] 盆排泄道 62 排泄从盆 14a 通过一扩大的螺旋管的液体,内窥镜 200 的细长部分可以插入该螺旋管 64 中。排泄道 62 与再循环泵 70 和排泄泵 72 成流体连通。再循环泵 70 将液体从盆排泄道 62 再循环到一个喷 射喷嘴组件 60 中,该组件 60 将液体喷入盆 14a 上和喷到内窥镜 200 上。粗筛 71 和细筛 73 分别滤出再循环流体中的微粒。排泄泵 72 将液体从盆排泄道 62 泵到公用排泄道 74 中。水平传感器 76 监测从泵 72 到公用排泄道 74 的液体流动。可以同时操作泵 70 和 72,使得液体被喷入盆 14 中而同时水被排泄,以促使残滓流出该盆和离开该装置。当然,两个泵 70、72 可以用一个单独的泵和一个阀组件来替代。

[0025] 一个在再循环泵 70 下游的带温度传感器 82 的串联的加热器 80 将液体加热到最佳温度,以便净化和消毒。一个压力开关或传感器 84 测量循环泵 70 下游的压力。

[0026] 通过计量泵 88 将洗涤液 86 计量送入循环泵 70 上游的流体中。浮动开关 90 指示可以使用的洗涤剂的水平。通常,只需要小量的消毒剂 92。为了更精确地计量该量,一个分配泵 94 在高 / 低水平开关 98 和当然还有控制系统 20 的控制下充满一个预备室 96。需要时间用计量泵 100 计量精确的消毒剂量。

[0027] 内窥镜和其它可再次使用的医疗装置常常包括一个围绕形成该装置的内部通道和其它部件的单个管状部件等的可以弯曲的外壳或鞘 102。外壳 102 因此在它和内窥镜内部部件之间形成一个封闭的内部空间 104,在医疗手术期间,该空间 104 与病人的组织和体液隔离。重要的是该鞘要保持原封不动,没有切口或洞孔,否则会使污染物进入内部空间

104。也可以通过一种内部泄漏如通过内窥镜腔中的切口来兼顾该内部空间。因此,该去污染的设备包括用于测试诸如鞘的完整性的机构。

[0028] 一个空气泵(或者泵38,或者另一泵110)通过导管112和阀S5和测试连接件106使内部空间104增压,最好可弯曲的管108之一连接到孔254上,孔254引到内部空间104中(见图3)。在后随的图3的充分描述中将更充分地描述这些结构。最好是,一个过滤器113从增压空气中除去微粒。一个过压开关114防止鞘的偶然过分增压。在充分增压时,阀S5关闭,而压力传感器116寻找导管112中的压力降,这将指示空气通过鞘的逸走。当完成测试步骤时,阀S6通过任选的过滤器118给导管112和该鞘选择地排气。空气缓冲器120平滑从空气泵110来的压力脉动。

[0029] 空气缓冲器120还能够用于确定测试连接件106是否与孔254正确配合。测试连接件106包括一个通常关闭的阀109,该阀只有当合适的连接件通到可弯曲的管108上时才打开。如果该连接件不能确定上述泄漏,那么测试本身不能识别该失效的连接件。空气缓冲器120将增压而在测试连接件106上不会有由于关闭的阀而产生的泄漏。同样,孔254包括一个通常关闭的阀,该阀只有当合适的连接件通到可弯曲的管108上时才打开。当这两个连接件都不合适时,内部空间104的泄漏测试可以给出失败的结果。通过确定是否一个非空气缓冲器120的体积被增压,可以检验未连接的状态。

[0030] 首先,将空气缓冲器120和内部空间104增压到一个预定的水平,如250mbar。然后关闭阀S5,从而将空气缓冲器120与测试连接件106隔离。通过阀S6使压力排气,如果测试连接件正确对接,阀S6应当使内部空间104排气,但如果不能正确对接,这仅仅对导管112的一部分排气。阀S6被关闭,而阀S5被打开,从而使测试连接件106回到与空气缓冲器120成流体连通。在压力稳定后,测量压力。通过空气缓冲器120中的空气充满内部空间104的作用压力应当已掉到一个可以测量的程度。但是,如果压力降低一个小的量,这表示空气没有流入内部空间104,而是被测试连接件106中的阀捕集。根据空气缓冲器120和内部空间104的容积,可以容易地确定合适的压力。为了容纳大多数商售内窥镜,空气缓冲器120应当有一约20ml(该体积为小内窥镜的约10%)到约1000ml(该体积为大内窥镜的约300%)。理想的是该体积应当是内窥镜体积的约50%~200%,而最理想的,它近似地是内窥镜内部空间104的体积。假定内窥镜体积可变,该空气缓冲器的体积可以调整,例如通过对每个内窥镜提供几个空气缓冲器120和控制阀。假定起始压力为250mbar,那么一个合适的连接件通常应当形成小于190mbar的最终压力。根据空气缓冲器120和内窥镜的内部空间104,可以计算一个特定的内窥镜的合适压力。相互连接的管道应当保持在最小的体积,以提高精确度。

[0031] 检验测试连接件106处的合适的连接的另一方法是关闭阀S5而使空气缓冲器120增压,让压力稳定,然后打开阀S5。空气缓冲器120的精确增压在空气缓冲器120处需要一个压力传感器(未示出),它这样安置,使得不会被阀S5的关闭所阻塞。然后检验压力。如果压力没有充分地下降,这指示空气并没有流入内部空间104,而是在测试连接件106处被阀109阻塞了。

[0032] 最好是,每个站10和12包含一个集水盆130和溢流传感器132,以警告操作人员预防潜在的泄漏。

[0033] 在清洗步骤后,一个由阀S3控制的乙醇供应源134可向通道泵32供应乙醇,以便

帮助从内窥镜通道中除去水分。

[0034] 供应管线 30 中的流动速率可以由通道泵 32 和压力传感器 42 监测。该通道泵 32 是供应一恒量流的蠕动泵。如果压力传感器 42 之一检测到压力太高,那么相关的泵 32 就关掉。泵 32 的流动速率及其按时间的百分率提供一个相关管线 30 中的流动速率的合理指示。在过程期间监测这些流动速率以检验任何内窥镜通道中的堵塞。或者是,从泵 32 关闭的时间开始的压力下降也能用于评估流动速率,较快的下降速率与较高的流动速率有关。

[0035] 更精确地测量单个通道中的流动速率是检测更微小的堵塞所希望的。一个有多个水平指示传感器 138 的计量管 136 流体地连接通道泵 32 的输入。一种优选的传感器配置提供在计量管中的一个低点处的参考连接,而多个传感器 138 垂直地配置于其上。利用水流从通过液体的参考点到传感器 138,可以确定哪些传感器 138 被淹没并因而测定计量管 136 中的水平。此处也可以应用其它水平感知技术。通过关闭阀 S1 和打开通气阀 S7,通道泵 32 唯一地从计量管抽取。根据传感器 138,可以非常精确地测定被抽取的液体量。通过运行每个隔离的通道泵根据从计量管倒空的液体体积和时间,可以精确地测定通过其间的流量。流速太慢表示通道受阻,而流速太快表示通道可能断开因而液流没有阻力。

[0036] 除了以上描述的输入和输出装置外,所有图示的电力和电力机械装置在操作上连接到控制系统 20 并受其控制。明确地说,没有限制地,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 后,后者根据与其的关系而控制去污染和其它机器操作。例如,微控制器 28 包括输出 0,该输出在操作上连接到泵 32、38、70、72、88、94、100、110、阀 S1-S7 以及加热器 80,从而控制这些装置,以便有效地去污染和进行其它操作。

[0037] 还转向图 3,内窥镜 200 有一头部 202,其中形成孔 204 和 206,在内窥镜 200 正常使用期间,设置一空气 / 水阀和一吸入阀。头部 202 上附接一插入的可弯曲的管 208,管中装入一个组合的空气 / 水通道 210 和一个组合的吸入 / 活组织检查通道 212。

[0038] 头部 202 中设置一个分开的空气通道 213 和水通道 214,它们在结合点 216 的位置处汇合到吸入 / 活组织检查通道 212 中。

[0039] 在头部 202 中,空气通道 213 和水通道 214 向用于空气 / 水阀的开孔 204 敞开。吸入通道 217 向用于吸入阀的开孔 206 敞开。其次,一根输送软管 222 连接到头部 202 并容纳通道 213'、214' 和 217',后三通道经过开孔 204 和 206 分别连接到空气通道 213、水通道 214 和吸入通道 217 上。使用中,输送软管 222 也称为轻型导体铸件。

[0040] 相互连接的通道 213 和 213'、214 和 214'、217 和 217' 在下面将全称为空气通道 213、水通道 214、吸入通道 217。

[0041] 空气通道 213 用的连接件 226、水通道 214 用的连接件 228 和 228a 以及吸入通道 217 用的连接件 230 均设置在软管 222 的端部区段 224 上(也称为轻型导体连接件)。当使用连接件 226 时,连接件 228 隔开。头部 202 上设置一个活组织检查通道 218。

[0042] 图示在开孔 204 和 206 中插入通道隔离器 240。它包括主体 242 与插塞部件 244 和 246,它们分别阻塞开孔 204 和 206。插塞部件 244 上的同轴插入件 248 从开孔 204 向内伸出并终止于环状法兰 250 中,后者阻塞开孔 204 的一部分,以便隔开通道 213 和通道 214。通过将管线 30 连接在开孔 226、228、228a、230 和 232 上,清洗和消毒用的液体可以通过内窥镜通道 213、214、217 和 218 经通道 210 和 212 而流出内窥镜 200 的远端 252。通道隔离

器 240 保证此种液体始终流过内窥镜 200 而不会从开孔 204 和 206 漏出, 并使通道 213 和 214 相互隔开, 使得每个有其自有的独立的流路。该技术的专业人员将理解, 具有不同的通道和开孔的配置的各种内窥镜将多半要求改变通道隔离器 240 来容忍这些差别而同时阻塞头部 202 中的孔并保持通道彼此隔离, 使得每个通道能够与其它通道无关地冲洗。否则一个通道中的堵塞只可能重新引导流向一个连接的未堵塞的通道。

[0043] 端部区段 224 上的泄漏孔 254 导入内窥镜 200 的内部空间 104, 并用于检验其物理整体性, 也即保证任何通道和该内部 256 之间或从该外部到该内部 256 都没有形成泄漏。

[0044] 某些内窥镜通道如某些内窥镜中的吸入 / 活组织检查通道 212 具有 太大的内径, 它们足以利用计量管 136 来评估其连接状态。对于这些通道, 可以检验由泵 32 诱生的压力脉动来评估合适的连接。

[0045] 在通向吸入通道 217 的连接件 230 处和在用于吸入 / 活组织检查通道 212 的连接件 232 处进行连接。这些连接件每一个经过可弯曲的管 108 之一而形成。通过检查在对应的压力传感器 42 处测得的压力, 可以检查在连接件 232、230 和其对应的冲洗管线输出 31 之间的连接状态。

[0046] 例如, 如果 (通过管 108 之一) 连接到连接件 230 的冲洗管线 30 中的泵 32 被关掉而该同一种冲洗管线 30 中的压力传感器 42 被读出, 那么从连接在连接件 232 上的冲洗管线 30 中的泵 32 来的压力脉动应当被读出。吸入通道 217 和吸入 / 活组织检查通道 212 在内窥镜 200 内的内部会合, 使连接件 230 和 232 彼此成流体连通。泵 32 是蠕动泵, 它产生一个在约 10Hz 处的已知的压力波, 该波当然随泵的速度而变化。其它方法可用于诱生这些压力脉动或压力波, 但泵 32 非常方便。最好从压力传感器 42 来的读数用电子技术过滤而除去目标频率 (在本例中为 10Hz) 上下的噪声。如果在目标频率处没有测到一个显著的压力信号, 这表示这些连接件之一没有接通; 在弯曲的管 108 和连接件 230 之间与在该弯曲的管的对置端部和合适的出口 31 处, 以及在第二弯曲的管 108 和连接件 232 之间与在该弯曲的管的对置端部和合适的出口 31 处, 必须形成合适的连接。

[0047] 不需要停止泵 32 之一来判断合适的连接。这些泵永远不会完成同步和有精确的同样频率, 因此, 利用两个通过连接件 230 和 232 运行的泵, 应当在与其相关的每个压力传感器 42 处可以检测到每个泵的频率中的差异所形成的差拍频率。仅仅需要测量压力传感器 42 之一。

[0048] 通过听取压力波的反射, 压力传感器 42 处的读数也可以检测在连接件 230 和连接件 232 之任一或某些其它连接件处的不当连接。这里, 通过可弯曲的管 108 连接到连接件 232 上的冲洗管线 30 中的压力传感器 42 将听取从该冲洗管线 30 中的泵 32 来的反射。这些反射将来自泵 32 和活组织检查 / 吸入通道 212 离开插入管 208 的远端的地方之间路径中的任何不连续。当正确连接时, 主要的回波应当来自插入管 208 的远端处的通道 212 的开口端。其它反射将来自可以弯曲的管 108 和连接件 232 之间的连接、可以弯曲的管 108 和出口 31 之间的连接、通道 217 和 212 的相交以及也许其中的其它表面和不连续。当管 108 的一端不连接时, 将呈现一个不同的回波的标记。

[0049] 从不同类型的内窥镜 200 来的回波标记可以储存在控制器 28 内并与测量的结果比较, 以确定它是否与一个正确连接的内窥镜的回波标记相匹配。用于连接件 232 处的不连续或出口 31 处的不连续的标记也可以储存而用于比较。可以将不同类型和构型的可弯

曲的管 108 用于应当考虑的不同的内窥镜类型。可以储存相似的标记而用于内窥镜上的连接件 230 或任何其它连接件。虽然可以准备和储存用于单个内窥镜模型的标记,但在有关的内窥镜之间存在足够的相似性,因此可以使用用于种类广泛的内窥镜的标记。如果储存了用于每个内窥镜模型的标记,那么它们也可以用于证明合适的内窥镜模型已经进入该控制器。

[0050] 该洗净和消毒循环详细地包括下列步骤。

[0051] 步骤 1. 打开盖子

[0052] 压下踏板 (未示出), 打开盆盖 16a。每一侧面有一独立的踏板。如果从踏板上除去压力, 盖子就停止活动。

[0053] 步骤 2. 安置和连接内窥镜

[0054] 将内窥镜 200 的插入管 208 插入螺旋形的循环管 64 中。利用盘卷在盆 14a 的直径尽可能大的输送软管 222, 将内窥镜 200 的端部区段 224 和头部区段 202 置于盆 14a 内。

[0055] 将最好有色标的冲洗管线 30 一对一地附接在内窥镜的开孔 226、228、228a、230 和 232 上。空气管线 112 也连接在连接器 254 上。安置在站 10 上的导板为有色标的连接件提供参考。

[0056] 步骤 3. 识别对该系统的使用人、内窥镜和专家

[0057] 取决于客户可以选择的构型, 控制系统 20 可提示用于使用人色标、病人标志、内窥镜色标和 / 或专家色标。该信息可以手动输入 (通过触摸屏) 或自动输入, 例如利用附接的条形码杆 (未示出)。

[0058] 步骤 4. 关闭盆盖

[0059] 关闭盖 16a 最好要求使用人同时压下一个硬件钮和一个触摸屏 22 钮 (未示出), 来提供一个失效 - 安全机构, 以便防止使用人的手被正在关闭中的盆盖 16a 卡住。如果脱开硬件钮或软件钮之任一而盖 16a 处于关闭的过程, 那么运动就停止。

[0060] 步骤 5. 起动程序

[0061] 使用人压下触摸屏 22 的钮, 以开始洗涤 / 消毒过程。

[0062] 步骤 6. 对内窥镜主体增压和测量漏气速率

[0063] 起动空气和监测内窥镜主体内的压力。当压力达到 250mbar 时, 停止泵, 使压力稳定 6 秒钟。如果压力在 45 秒内还没有达到 250mbar, 那么就停止程序, 表示存在漏气。如果压力在 6 秒稳定期间下降到小于 100mbar, 那么就停止程序, 使用人要注意状态。

[0064] 一旦压力已稳定, 就关闭阀 S5, 打开阀 S6, 从鞘 102 下的内部空间 104 中泄放压力。关闭阀 S6, 打开阀 S5。使压力稳定 1 ~ 6 秒钟, 检验新的压力。如果压力大于 190mbar, 那么就确定测试连接件 106 没有合适的连接到孔 254 上或完全未连接。停止循环, 使用人注意状态。假定连接合适, 那么在 60 秒过程中监测压力。如果压力在 60 秒内下降超过 10mbar, 那么就停止程序, 使用人注意状态。如果压力降在 60 秒内小于 10mbar, 系统继续下一步。在过程其余期间, 内窥镜主体内保持微小的正压, 以防止流体漏入。

[0065] 步骤 7. 检验连接件

[0066] 一个第二次漏气试验检验通向各个孔 226、228、228a、230、232 的连接的充分性和通道分隔器 240 的合适安置。向盆 14a 加入一定量水, 以便浸入将内窥镜的远端浸入螺旋管 64 中。关闭阀 S1, 打开阀 S7, 反向运转泵 32 以抽真空并最终向液体抽入到内窥镜通

道 210 和 212 中监测压力传感器 42, 以保证任何通道中的压力在一给定的时间框架内不会下降超过一预定量。如果超过了, 这多半表示有一个连接件不正常而空气正漏入通道。在任何事件中, 在存在不可接受的压力降时, 控制系统 20 将取消该循环并指示一似乎失效的连接件, 最好也能指示哪个通道失效。对于较大的通道, 利用上述读出泵 32 的差拍频率的压力的方法来检验合适的连接。

- [0067] 预清洗
- [0068] 该步骤的目的是使水通过通道冲洗, 以便在洗涤和消毒内窥镜 200 之前除去废物。
- [0069] 步骤 8. 充满盆
- [0070] 用过滤的水充满盆 14a, 并用低于盆 14a 的压力传感器 59 检测水位。
- [0071] 步骤 9. 将水泵抽通过通道
- [0072] 利用泵 32 泵抽水通过通道 213、214、217、218、210 和 212 的内部直接到达排水道 74。在该阶段期间, 该水并不围绕内窥镜 200 的外表面而再循环。
- [0073] 步骤 10. 排水
- [0074] 当水通过通道而被泵抽时, 驱动排水泵 72 以保证盆 14a 也被抽空。当排水开关 76 检测到排水过程完成时, 就断开排水泵 72。
- [0075] 步骤 11. 通过通道吹送空气
- [0076] 在排水过程期间同时通过空气泵 38 吹送无菌空气经过所有内窥镜通道, 以尽可能减小潜在的夹带。
- [0077] 步骤 12. 充满盆
- [0078] 盆 14a 充满温水 (35°C)。水温是通过控制热水和未加热水的混合而控制的。水位由压力传感器 59 检测。
- [0079] 步骤 13. 加洗涤剂
- [0080] 该系统利用蠕动计量泵 88 而将加酶洗涤剂加入到系统中循环的水中。体积通过控制输送时间、泵抽速度和蠕动泵管道内径而控制。
- [0081] 步骤 14. 循环水溶液
- [0082] 利用通道泵 32 和外部循环泵 70 主动地泵抽洗涤剂溶液通过全部内通道和内窥镜 200 的表面一个预定时间, 通常为 1 ~ 5 分钟, 最好为约 3 分钟。管线内加热器 80 使温度保持在约 35°C。
- [0083] 步骤 15. 开始堵塞试验
- [0084] 在洗涤溶液已循环几分钟后, 测量通过通道的流动速率。如果通过任何通道的流动速率小于对该通道的预定速率, 那么该通道被认为是堵塞的, 于是停止程序, 使用人要注意状态。蠕动泵 32 在其预定流速运转并在相关压力传感器 42 检测到不能接受的高压读数时断开。如果一个通道被堵塞, 该预定的流速将触发指示该失误的压力传感器 42, 以便充分地通过该流速。当泵 32 为蠕动泵时, 它们的与由于压力而断开的时间百分率相结合的操作流动速率将提供真实的流动速率。根据从泵 32 断开的时间开始的压力消退, 也可评估该流动速率。
- [0085] 步骤 16. 排水
- [0086] 驱动排水泵 72, 以便从盆 14a 和通道除去洗涤剂溶液。当排水水位传感器 76 指示

排水已完成时,排水泵 72 就断开。

[0087] 步骤 17. 吹送空气

[0088] 在排水过程期间,同时通过所有内窥镜通道吹送无菌空气,以便将潜在的夹送减少到最少。

[0089] 清洗

[0090] 步骤 18. 充满盆

[0091] 用温水 (35°C) 充满盆 14a。水温通过控制热水和未加热水的混合而控制。水位用压力传感器 59 检测。

[0092] 步骤 19. 清洗

[0093] 在内窥镜的通道内部 (通过通道泵 32) 和在内窥镜 200 的外部上面 (通过循环泵 70 和喷水器臂 60) 使清洗水循环 1 分钟。

[0094] 步骤 20. 继续堵塞试验

[0095] 当泵抽清洗水通过通道时,测量通过通道的流速,如果任何给定的通道内的流速低于预定速率,那么就认为该通道已堵塞,就停止程序,使用人注意状态。

[0096] 步骤 21. 排水

[0097] 起动排水泵,以便从盆和通道中除去清洗水。

[0098] 步骤 22. 吹送空气

[0099] 在排水过程期间,同时通过所有内窥镜通道吹送无菌空气,以便尽可能减少潜在的夹带。

[0100] 步骤 23. 重复清洗

[0101] 重复步骤 18 ~ 22,以保证从内窥镜和盆的表面上最大限度地清洗去含酶洗涤剂的溶液。

[0102] 消毒

[0103] 步骤 24. 充满盆

[0104] 用温热水 (53°C) 充满盆 14a。水温通过控制热水和未加热水的混合而控制。水位由压力传感器 59 检测。在充水过程期间,通道泵 32 断开,以便保证盆中的消毒剂在通过通道循环之前处在使用中的浓度。

[0105] 步骤 25. 加消毒剂

[0106] 一定测量体积的消毒剂 (最好是从美国加利福尼亚州 Irvine 市的 Ethicon 公司先进消毒产品部买到的 CIDEX OPA 消毒剂 orthophalaldehyde 的浓溶液) 通过计量泵 100 从消毒剂计量管 96 中抽出而送入盆 14a 中的水内。该消毒剂体积是通过相对于该分配管的底部安置充填传感器 98 而控制的。计量管 96 被充满,直到上水位开关检测到液体。从计量管 96 中抽出消毒剂 92,直到计量管中消毒剂的水位刚巧在分配管顶端的下方。在分配了必需的体积后,从消毒剂 92 的瓶中重新充填计量管 96。直到盆充满,才不加入消毒剂,因此在水供应问题的情况下,浓消毒剂不会留在内窥镜上,而不需用水清洗。在 加入消毒剂时,断开通道泵 32,以便保证盆内的消毒剂在循环通过通道之前处在使用中的浓度。

[0107] 步骤 26. 消毒

[0108] 利用通道泵和外部循环泵主动地泵抽该使用中的消毒剂溶液通过全部内通道和内窥镜表面上面,理想地是最少 5 分钟。温度通过在线的加热器 80 控制到约 52.5°C。

[0109] 步骤 27. 液流检验

[0110] 在消毒过程期间,通过每个内窥镜通道的液流利用对输送一个测量的量的溶液通过该通道进行计时而检验。关闭阀 S1, 打开阀 57, 轮流地每个通道泵 32 从计量管 136 将一个预定体积送到相关的通道。该体积及其输送的时间提供极精确的通过该通道的流速。与对一该直径和长度的通道所预期的流速的异常由控制系统 20 作出标志并停止该过程。

[0111] 步骤 28. 继续堵塞试验

[0112] 当泵抽使用中的消毒剂溶液通过这些通道时,还像步骤 15 中一样地测量通过通道的流速。

[0113] 步骤 29. 排水

[0114] 起动排水泵 72,以便从盆和通道中除去消毒剂溶液。

[0115] 步骤 30. 吹送空气

[0116] 在排水过程期间,同时吹送无菌空气通过所有内窥镜通道,以尽可能减少潜在的夹带。

[0117] 最终清洗

[0118] 步骤 31. 充满盆

[0119] 用无菌温水 (45°C) 通过一个 0.2 μ 的过滤器充满盆。

[0120] 步骤 32. 清洗

[0121] 清洗的水在内窥镜通道内 (通过通道泵 32) 和在内窥镜外部 (通过循环泵 70 和喷水臂 60) 循环 1 分钟。

[0122] 步骤 33. 继续堵塞试验

[0123] 当泵抽清洗水通过通道时,像步骤 15 中那样地测量通过通道的流速。

[0124] 步骤 34. 排水

[0125] 起动排水泵 72,以便从盆和通道中除去清洗的水。

[0126] 步骤 35. 吹送空气

[0127] 在排水过程期间,同时通过所有内窥镜通道吹送空气,以尽可能减少潜在的夹带。

[0128] 步骤 36. 重复清洗

[0129] 再重复步骤 31 ~ 35 两次 (总共三次消毒后清洗),以便保证从内窥镜 200 和再处理器表面最大限度地除去消毒剂残余。

[0130] 最后漏气试验

[0131] 步骤 37. 对内窥镜主体增压和测量漏气速率重复步骤 6。

[0132] 步骤 38. 指示程序完成

[0133] 在触摸屏上指示成功地完成程序。

[0134] 步骤 39. 对内窥镜减压

[0135] 从程序完成的时间到打开盖子的时间,通过打开通气阀 S5 每分钟 10 秒而使内窥镜主体内的压力正常化到大气压力。

[0136] 步骤 40. 识别使用人

[0137] 取决于客户选择的构型,该系统将防止盖子打开,直到进入一个有效的使用人识别码。

[0138] 步骤 41. 储存程序信息

[0139] 关于完成的程序的信息,包括使用人 ID、内窥镜 ID、专家 ID 和病人 ID 都与从整个程序获得的传感器数据一起储存。

[0140] 步骤 42. 打印程序记录

[0141] 如果系统中连接了打印机,如果使用人要求,可以打印消毒程序的记录。

[0142] 步骤 43. 取出内窥镜

[0143] 一旦已经输入一个有效的使用人识别码,那么可以打开盖子(利用上述步骤 1 中的踏板)。然后内窥镜与冲洗管线 30 断开并从盆 14a 中取出。然后可以利用上述步骤 4 中所述的硬件钮和软件钮两者来关闭。

[0144] 已经参考优选实施例来描述了本发明。显然,在阅读和理解上述详细描述后,可以进行修改和变换。预期本发明包括所有这些修改和变换,因为它们包括在附属的权利要求书及其等效内容的范围内。

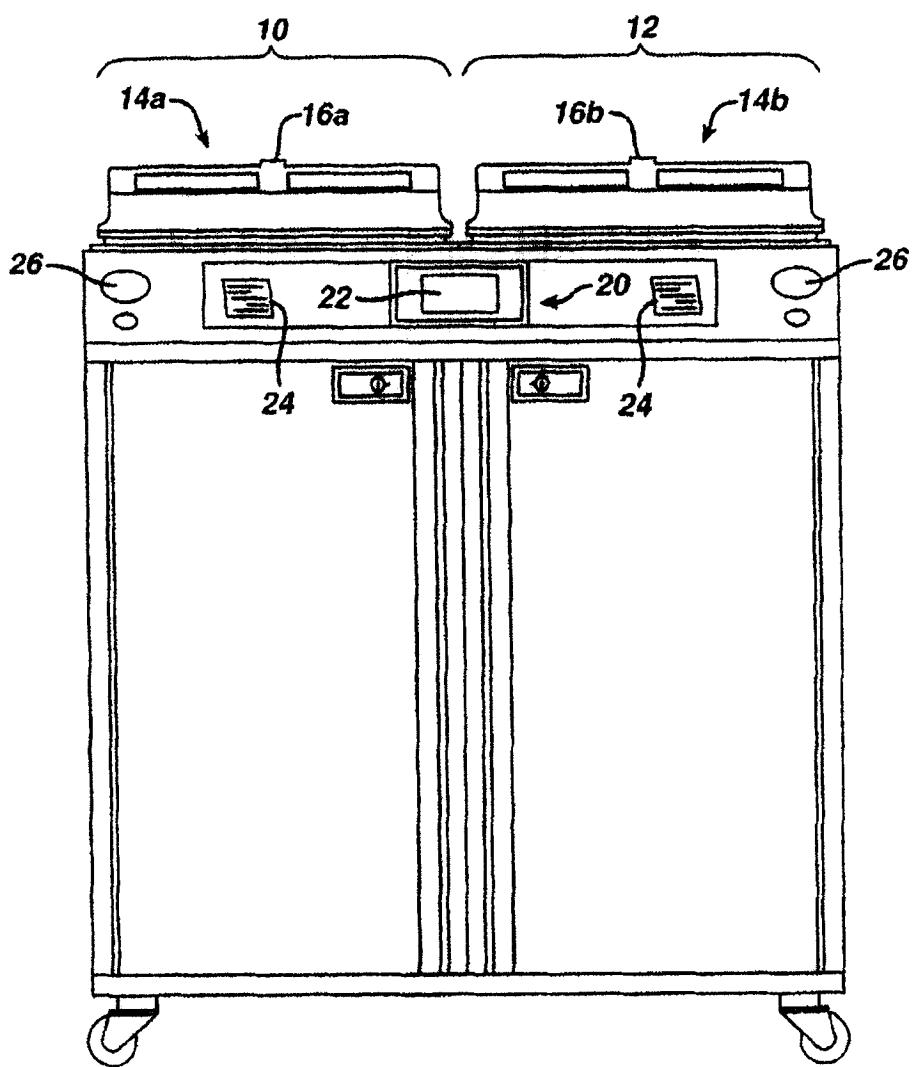
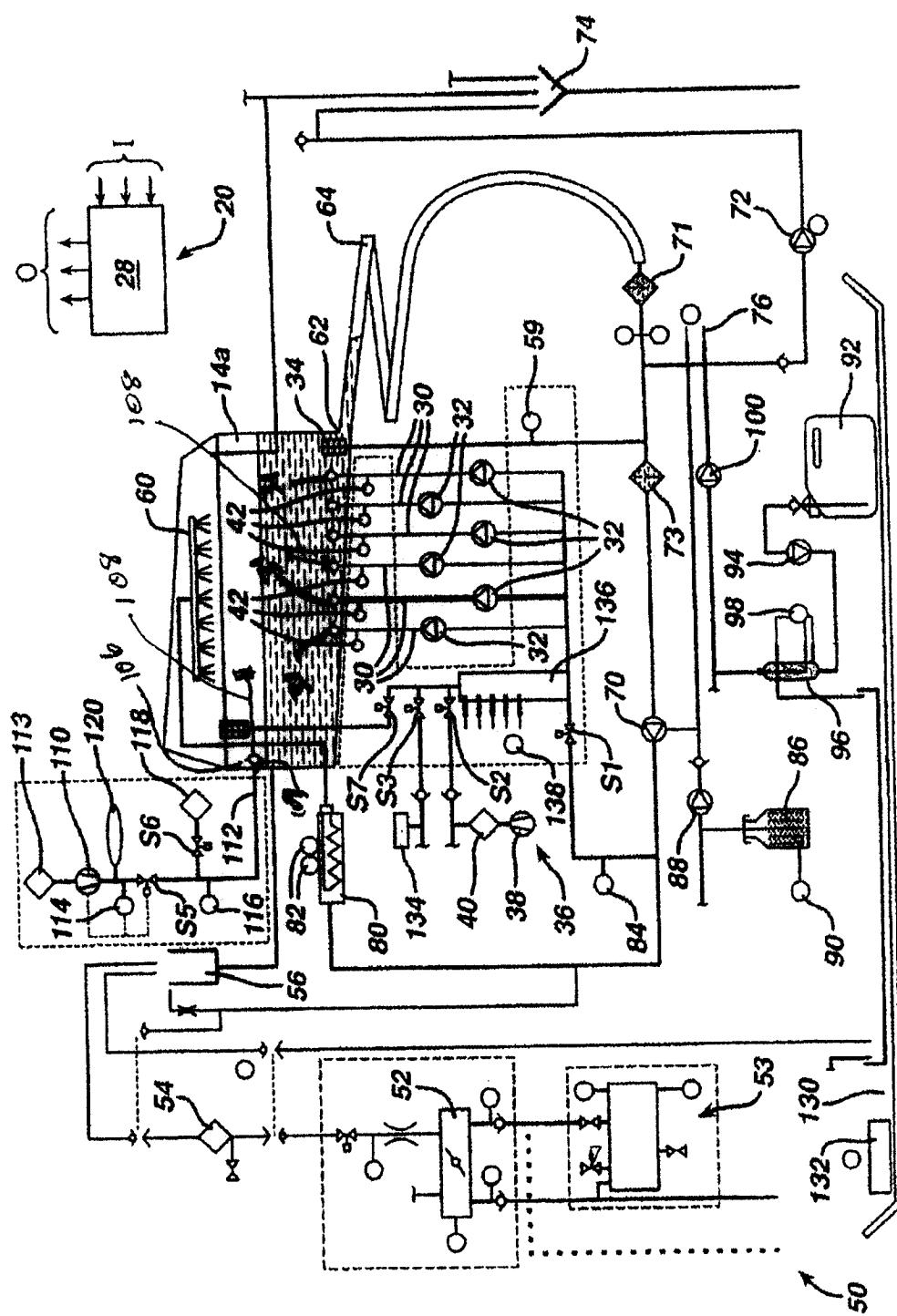
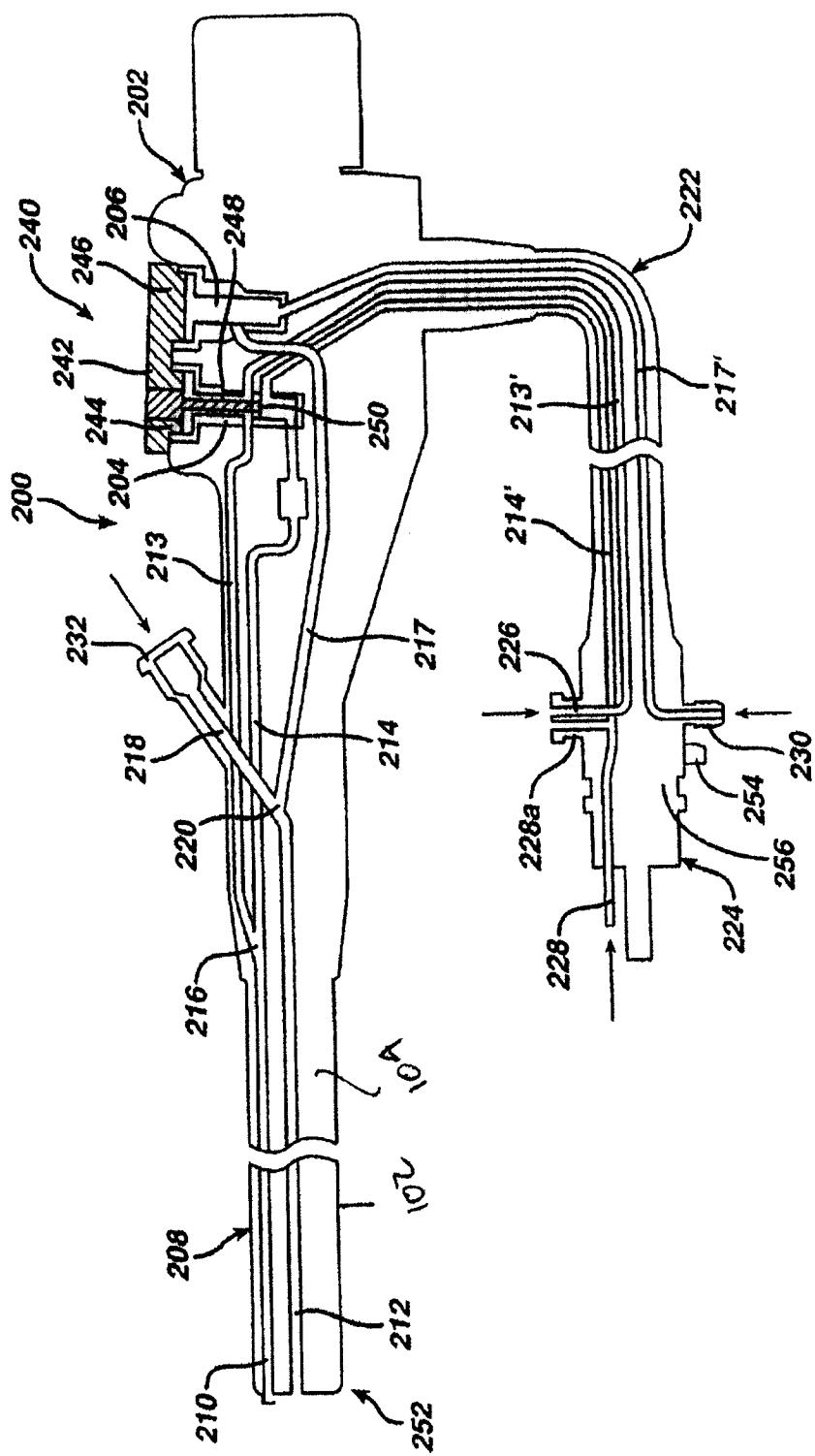


图 1





专利名称(译)	检测内窥镜与内窥镜处理器的正确连接的方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1954767B</a>	公开(公告)日	2011-06-08
申请号	CN200610142877.X	申请日	2006-10-27
[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	RA杰克逊 RC小普拉特 HR威廉斯		
发明人	R·A·杰克逊 R·C·小普拉特 H·R·威廉斯		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00112 A61L2/18 A61B1/00057 A61B1/00128 A61B1/123 A61B1/125 A61B2019/343 A61L2/22 A61L2/24 A61B2090/701		
代理人(译)	黄力行		
审查员(译)	陈淑珍		
优先权	11/263062 2005-10-28 US		
其他公开文献	CN1954767A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

一种通过测量施加在连接点上的压力脉动而检测内窥镜是否正确连接在内窥镜处理器上的方法。该方法包括测量内窥镜上第二连接点处的压力脉动和测量在每个连接点处的压力脉动输入的频率中的变化所产生的差拍频率。该方法还包括寻找从连接到该连接点的内窥镜的腔内的物理结构来的压力脉动的回波。

