

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200480040749.3

*A61L 2/24 (2006. 01 )  
A61L 2/26 (2006. 01 )  
A61L 2/16 (2006. 01 )  
A61B 19/00 (2006. 01 )  
B08B 9/02 (2006. 01 )*

[43] 公开日 2007 年 1 月 31 日

[11] 公开号 CN 1905907A

[22] 申请日 2004.12.10

[21] 申请号 200480040749.3

### [30] 优先权

[32] 2003. 12. 10 [33] IT [31] RM2003A000570

[86] 国际申请 PCT/IT2004/000685 2004.12.10

[87] 国际公布 WO2005/056060 英 2005.6.23

[85] 进入国家阶段日期 2006.7.20

[71] 申请人 西萨股份公司

地址 意大利罗马

[72] 发明人 S·皮耶罗尼 E·德皮安

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所  
代理人 范 莉

代理人 范 莉

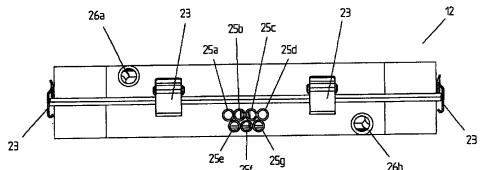
权利要求书 2 页 说明书 21 页 附图 13 页

[54] 发明名称

## 用于清洗、消毒和保存内窥镜的系统

[57] 摘要

一种用于清洗和消毒内窥镜的系统，所述内窥镜设有由鞘保持的多个通道，所述系统包括一个机器，该机器借助于设有安全阀的多个连接器连接到至少一个带密封封闭件的盒子，内窥镜放置在所述盒子中，其中内窥镜的每个通道借助于连接器被连接，所述盒子的内部空间连接到至少一个附加连接器，使得将清洗和消毒液体和/或用于清空所述通道或进行干燥的气体注入到内窥镜的每个所述通道中和所述盒子的所述空间中，其中所述盒子还设有用于系统循环的出口连接器，其中在所述机器的工作循环之后所述盒子被分开并且其内部空间保持无菌条件。



1. 用于清洗和消毒内窥镜的系统，所述内窥镜设有由鞘保持的多个通道，所述系统包括一个机器，该机器借助于设有安全阀的多个连接器连接到至少一个带密封封闭件的盒子，内窥镜放置在所述盒子中，其中内窥镜的每个通道借助于连接器被连接，所述盒子的内部空间连接到至少一个附加连接器，使得将清洗和消毒液体和/或用于清空所述通道或进行干燥的气体注入到内窥镜的每个所述通道中和所述盒子的所述空间中，其中所述盒子还设有用于系统循环的出口连接器，其中在所述机器的工作循环之后所述盒子被分开并且其内部空间保持无菌条件。

2. 如权利要求1所述的用于清洗和消毒内窥镜的系统，其中所述机器设有一个附加连接器，该附加连接器能够将无菌空气注入到所述鞘内部的内窥镜区域以检验其密封性。

3. 如权利要求1所述的用于清洗和消毒内窥镜的系统，其中所述机器连接到一个以上的盒子并且能够为每个盒子执行单独循环。

4. 用于清洗和消毒带有多个隔室的外科器械的机器，所述机器设有用于在压力下以受控方式将清洗和消毒液体以及用于干燥或检验密封性的气体注入到待消毒的器械的每个所述隔室中的装置。

5. 用于容纳内窥镜的带密封封闭件的盒子，所述盒子待连接到清洗消毒机，并设有用于内窥镜的每个通道的一个连接器、用于内窥镜鞘内部的区域的另一连接器以及至少两个用于所述盒子的空间的附加连接器。

6. 用于在连续和自动循环中清洗和低温消毒内窥镜的方法，所述内窥镜设有由鞘保持的多个通道，所述方法包括以下步骤：

a) 通过将无菌空气注入到其下方的区域中而对内窥镜的鞘执行密封性测试；

b) 清洗，在环境温度下将合适的去垢剂引入到内窥镜的每个通道中，持续合适的时间间隔；

- c) 冲洗，将水引入到内窥镜的每个通道中；
  - d) 消毒，在环境温度下将合适的消毒化合物引入到内窥镜的每个通道中，持续合适的时间间隔；
  - e) 冲洗，将无菌水引入到内窥镜的每个通道中；
  - f) 干燥，将无菌气体引入到内窥镜的每个通道中。
7. 基本上如所述的用于清洗和消毒内窥镜的系统。

## 用于清洗、消毒和保存内窥镜的系统

### 技术领域

本发明涉及用于清洗、消毒和保存内窥镜的系统。

### 背景技术

内窥镜是医用外科专门器械中的一种，对清洗和消毒安全性的要求最高，这是因为为了执行效能，所述器械一天若干次用在人体和不同的患者身上。为此，迫切需要具有一种用于清洗、消毒和干燥内窥镜的系统，该系统是全自动的、具有短时间的工作过程、不会损坏器械（例如用高工作温度）、使用经济、符合规章、使用无害物质，并且允许随着时间保持无菌。目前，在内窥镜检查病房中，通过手动或借助于并不提供所有期望结果的装置清洗和消毒内窥镜。操作者使用专用机械工具和去垢肥皂进行手洗，这允许从内窥镜的表面去除沉积物。一旦内窥镜被清洗，内窥镜通过浸入到消毒化学溶液中进行消毒，然后在再次使用之前用软化水冲洗。

由于消毒不彻底，因此该处理根本不提供任何保证，并且不能确定外表面和内管两者都与消毒溶液接触。另一个问题是时间：获得满意结果需要一个小时以上，结果减小了器械的使用，因此减小了生产率。由此紧接着需要具有大量可用的内窥镜，鉴于高购买成本，造成国民卫生保健系统对于每次内窥镜检查就诊支付的费用大幅降低。而且，由于没有保护性包装，因此在器械随后的使用之前不可能干净和无菌。这对于器械在人体上的安全性和使用来说是很重要的限制。

用于清洗和消毒内窥镜的更新式和有效的方法考虑使用这样的装置，所述装置允许自动执行操作，因此更可靠并且随着时间可重复。

这些装置被研究和构造以在一个或多个内窥镜上自动执行完整的清洗和消毒处理，保证满意的清洁结果和微生物含量减小的适当水平。甚至当使用这样的装置时，有必要手动执行一些预备操作以便粗略地

从器械的表面去除残留物并将沉积物水平减小到可接受的和恒定的值。目前在市场上可获得的所述装置的局限与这样的事实有关，即它们并未实现消毒，因此未能彻底消除生命形式，并且它们不允许在无菌条件下保存器械。

在市场上，有几家制造商生产质量等级、自动化水平和安全等级不同的这样的装置，例如：Wassenburg、Medivators、Olympus、Belimed。还有仅仅允许消毒和保存内窥镜但不能清洗它们的装置。本发明的创作者提供了一种用于清洗、消毒和/或杀菌、测试其整体性并且保存诸如挠性内窥镜这样的外科器械的自动机。所述机器能够在大约30分钟内在低温下完成整个循环。而且，所述机器在适合于贮藏在箱柜中的可分开的盒子中执行循环，所述箱柜在使用前将器械保持在无菌环境中。

当使用例如在EP 1 059 292中描述的低温消毒溶液时本发明的机器尤其有利。然而，对于本领域的技术人员来说显而易见的是可以使用任何低温消毒溶液。

### 发明内容

所以，本发明的目的是提供一种用于清洗和消毒内窥镜的系统，所述内窥镜带有由鞘保持的多个通道，所述系统包括一个机器，该机器借助于设有安全阀的多个连接器连接到至少一个带密封封闭件的盒子，内窥镜放置在所述盒子中，其中内窥镜的每个通道借助于连接器被连接，所述盒子的内部空间连接到至少一个附加连接器，使得将清洗和消毒液体和/或用于清空所述通道或进行干燥的气体注入到内窥镜的每个所述通道中和所述盒子的所述空间中，其中所述盒子还设有用于系统循环的出口连接器，其中在所述机器的工作循环之后所述盒子被分开并且其内部空间保持无菌条件。

优选地，所述机器设有附加连接器，该附加连接器能够将无菌空气注入到所述鞘内部的内窥镜区域以检验其密封性。

优选地，所述机器连接到一个以上的盒子并且能够为每个盒子执行单独循环。

本发明的附加目的是提供一种用于清洗和消毒带有多个隔室的外科器械的机器，所述机器设有用于在压力下将清洗和消毒液体和干燥或密封性检验气体受控注入到待消毒的器械的每个所述隔室中的装置。

本发明的进一步目的是提供一种用于容纳内窥镜的带密封封闭件的盒子，该盒子待连接到一个清洗消毒机，并设有用于内窥镜的每个通道的一个连接器、用于内窥镜鞘内部的区域的另一连接器以及至少两个用于所述盒子的空间的附加连接器。

本发明的另一目的是提供一种用于在连续和自动循环中清洗和低温消毒内窥镜的方法，所述内窥镜设有由鞘保持的多个通道，所述方法包括以下步骤：

a) 通过将无菌空气注入到其下方的区域中而对内窥镜的鞘执行密封性测试；

b) 清洗，在环境温度下将合适的去垢剂引入到内窥镜的每个通道中，持续合适的时间间隔；

c) 冲洗，将水引入到内窥镜的每个通道中；

d) 消毒，在环境温度下将合适的消毒化合物引入到内窥镜的每个通道中，持续合适的时间间隔；

e) 冲洗，将无菌水引入到内窥镜的每个通道中；

f) 干燥，将无菌气体引入到内窥镜的每个通道中。

#### 附图说明

现在应当在其优选的、但非限定的实施方式中参考附图描述本发明：

-图 1 是本发明的机器的一个实施方式的前视外部透视图；

-图 1a 是突出显示化学添加剂、储罐、定量泵的前视内部透视图；

-图 2 是突出显示过滤器和水泵、空气过滤器和液位箱的后视内部透视图；

-图 3 是图 2 的相同后视内部透视图，其突出显示用于将液体注入到无菌盒子中的两组泵；

- 图 4 是前视图；
- 图 5 是侧视图 (技术隔室一侧)；
- 图 6 是后视图
- 图 7 是图 4 和 5 的定量组件的细节；
- 图 8 是借助于连接器将液体和空气注入到无菌盒子中的回路的细节；
- 图 9 是突出显示连接器的无菌盒子 12 的后视图；
- 图 10 是无菌盒子 12 的顶视图；
- 图 11 示出根据本发明的机器的一个实施方式的液压图的一部分，所述部分包括公共回路和专用于消毒盒 12 的回路；
- 图 12 示出根据本发明的机器的一个实施方式的液压图的一部分，所述部分包括专用于消毒盒 12 的回路；
- 图 13 是消毒盒 28 的后视图，其突出显示了连接器；
- 图 14 是消毒盒 28 的侧视图；
- 图 15 是消毒盒 28 的顶视图；
- 图 16 示出根据本发明的机器的一个实施方式的液压图的一部分，所述部分包括公共回路和专用于消毒盒 28 的回路；
- 图 17 示出根据本发明的机器的一个实施方式的液压图的一部分，所述部分包括专用于消毒盒 28 的回路。

#### 具体实施方式

#### 装置的说明

#### 如图 1-8 和 11-12 中所示的用于清洗和消毒内窥镜的机器

清洗消毒机 10 设有两个隔室 11a 和 11b，这两个隔室可以容易地从前部进入以允许以简单和安全的方式引入盒子 12，并且允许容易地接合用于连接通道的快速卫生连接。隔室 11a 和 11b 设有导轨以帮助盒子 12 滑动。机器 10 设有有出入门 16 的下隔室 15 以用于容纳用于清洗液体的容器 17a、用于消毒液体的容器 17b 和 17c 以及用于醇化液体的容器 17d。隔室 15 还容纳滤水器 FA6、FA2 和 FA1 以及分别用于服务于隔室 11a 和 11b 的回路的水泵 MP-1、MP-2。

机器 10 还设有有门 19 的上隔室 18，该上隔室容纳：

-泵，从 PP1-1 至 PP6-1 用于隔室 11a，从 PP1-2 至 PP6-2 用于隔室 11b；

-压力传感器，从 TP1-1 至 TP6-1；从 TP1-2 至 TP6-2；

-用于压缩空气的止回阀，从 NR1-1 至 NR6-1，和从 NR1-2 至 NR6-2；

-压缩空气过滤器 FA3；

-吸入空气过滤器 FA4

-两个盒子液位箱 20a 和 20b，分别用于容纳在隔室 11a 和 11b 中的盒子。

液压系统：它由 AISI 316 不锈钢的管道和部件（止回阀，联接装置等）构造。管道用流体的惯用颜色区分并且用专用硅树脂和凯夫拉尔（Kevlar）护套绝缘以减小热分散到环境中。所有流体入口和出口串联布置并且连接通过软管。对于每个隔室 11a 和 11b，进而对于每个盒子 12 提供完全独立的系统以允许同时处理两个内窥镜。用于每个盒子 12 的独立系统的图在图 12 中示出。

图 11 中示出的简图示出用于盒子 12 的独立系统以及盒子 12 的独立回路之间共用的液压回路的公共部分的设置。在下面的表 1 中描述了使用的代码。

表 1

代码	说明	注释
PV1-1	无菌水	电动阀
PV2-1	酒精	"
PV3-1	通道泵 $H_2O$ 入口	"
PV4-1	快速排出	"
PV5-1	排出	"
PV6-1	清洗	"
PV7-1	电池进气孔	"
PV8-1	压力密封性测试	"

PV9-1	密封性测试排放口	"
PV10-1	压缩空气	"
PV11-1	水再循环	"
PV12-1	滤水器消毒	"
PV13-1	压缩空气管道消毒	"
MP-1	泵	水泵
PP1-1	蠕动泵 1	蠕动泵
PP2-1	蠕动泵 2	"
PP3-1	蠕动泵 3	"
PP4-1	蠕动泵 4	"
PP5-1	蠕动泵 5	"
PP6-1	蠕动泵 6	"
PD1-1	Adazone 定量泵	蠕动泵
PD2-1	Proteazone 定量泵	"
CA-1	接合圆筒	圆筒
PP7	蠕动装载泵 C1	蠕动泵
PP8	蠕动装载泵从 C1 至 C2	"
PP9	蠕动装载泵 C2	"
PP10	蠕动装载泵 C3	"
MC	隔膜式压缩机	空气泵
TP1-1	蠕动换能器 1	0-2 巴换能器
TP2-1	蠕动换能器 2	"
TP3-1	蠕动换能器 3	"
TP4-1	蠕动换能器 4	"
TP5-1	蠕动换能器 5	"
TP6-1	蠕动换能器 6	"
TP7-1	密封性测试压力换能器	换能器
SL5-1	水位	液位传感器

SL6-1	水位	液位传感器
SP-1	泵稳压器	稳压器
SQ1-1	嵌入式抽屉终端止挡	终端止挡
SL1	添加剂 1 含量 (过乙酸)	Asp.喷嘴传感器
SL2	添加剂 2 含量 (Adazone)	"
SL3	添加剂 3 含量 (Proteazone)	"
SL4	添加剂 4 含量 (酒精)	"
LE1	电子液位探头	
LE2	电子液位探头	
LE3	电子液位探头	
LE4	电子液位探头	
LE5	电子液位探头	
LE6	电子液位探头	
FA1	0.45 水预滤器	
FA2	0.2 滤水器	
FA3	0.2 压缩空气过滤器	
FA4	0.2 进口过滤器	
FA5	测试压缩空气过滤器	
FA6	1.00 水预滤器	
NR1-1 至 NR6-1	通道压缩空气止回阀	
NR9	水管道止回阀	
IR1-1 至 IR16-1	容器快速联接接头	
SR1-1	测试压缩空气罐	
FLV1-1	室流量调节器	
FLV2	出流调节器	
SS1	压缩空气安全阀	
SS2	测试压缩空气安全阀	
SS3-1	水环路安全阀	

RA2	压缩空气减压器	
-----	---------	--

图 11 和 12 中所示的点 A、B、C、D、E、F、G 和 H 是两个液压图之间的连接点。

机器 10 适于被连接，因而使用冷水和压缩空气。水环路具有系统 NR9，该系统防止水回流，因而防止了管道中受污染的风险。流入到机器 10 中的水借助于串联布置的过滤器 FA6、FA1 和 FA2 被过滤。提供环路以用于通过阀 PV12 消毒过滤器 FA2。还提供一个设备以用于安全控制容纳在隔室 11a 中的盒子的水位 SL5-1、SL6-1，和容纳在隔室 11b 中的盒子的水位 SL5-2、SL6-2，以允许其自动装入足够的量以保证其正确和完全装满。对于每个入口，盒子 12 的液体通道设有大小合适的泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1（隔室 11a），和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2（隔室 11b），连同用于安全控制它们的功能的相关设备 TP1-1、TP2-1、TP3-1、TP4-1、TP5-1、TP6-1，和 TP1-2、TP2-2、TP3-2、TP4-2、TP5-2、TP6-2，所述相关设备以恒定和连续的方式循环液体以保证与内窥镜的通道的内外表面接触。

液体借助于与液体的入口通道相同的泵被排出，使得保证全部清除它们。

电系统：它安装在机器的内部并且符合当前适用的欧洲和意大利规章。除方便地位于前面的指令和控制部件以外的所有电部件都安装连接到接线板并且封闭在具有保护等级 IP55 的配电板 13 中，而该配电板又被定位在装置 10 的内部，在设有门 22 的隔室 21 中。

控制面板 14 安装在装置 10 的正面上，具有内保护等级 IP54 和外保护等级 IP22，并且提供了用于其指令和控制的所有部件。

干燥设备：最后干燥步骤用于去除残余水滴。用无菌压缩空气操作的单元并且连同过滤器 FA3 允许清除存在于内窥镜的通道中和盒子 12 内部的残余水滴。安全设备 SS1 保护器械免于过压。

定量设备：帮助清洗和消毒器械的化学添加剂借助于四个定量泵 PD1-1、PD2-1、PD1-2 和 PD2-2 被加入到水中，所述定量泵直接从储

罐 C2 和 C3 抽取液体。

定量泵 PD1-1、PD2-1 和 PD1-2、PD2-2 的很缓慢输送以及借助于储罐 C1、C2 和 C3 的测量设备 LE1、LE2、LE3、LE4、LE5 和 LE6 的剂量控制允许优化加入到水中的添加剂的量和减小它们的消耗。为化学添加剂的每个容器 17a、17b、17c 和 17d 提供液位控制 SL1、SL2、SL3 和 SL4，并且指示添加剂的存在直到容器完全排空。添加剂被逐渐注入到回路中并且它进入盒子 12 中时早已混合以防止它还是浓缩时开始接触器械。所加入的添加剂为：去垢剂，消毒剂 (adazone + 过乙酸) 和酒精。

安全设备：机器 10 设有使其极为可靠的安全设备，例如：

- 在执行循环期间防止抽出盒子 12 的设备；
- 用于控制压缩空气 SS1 和 SS2 以及水 SS3-1 和 SS3-2 过压的设备；
- 如果与联接器的连接未发生时防止水注入到盒子 12 中的设备；
- 保护电机的磁 - 热断路器；
- 电系统的辅助设备上的保险丝和电保护；
- 短路和过热保护（磁 - 热断路器）；
- 用于停止机器的任何功能的紧急圆头按钮（所述按钮旋转时返回待机状态，发出新起动指令时重启动循环功能）；
- 在电源面板上的断开微型开关；
- 位于控制面板上用于立即停止操作的紧急按钮；

管理系统：机器 10 完全由可编程逻辑电子系统控制，所述可编程逻辑电子系统允许管理循环，控制参数和检验过程安全性。管理系统具有以下特征：

- 在监视器和打印机两者上提供的信息绝对简单和清楚，不使用代码而是使用清楚的信息，这是由于使用了“触摸屏”交互系统，因此不需要具有机器语言知识的人员；
- 用于清洗所需的程序在输送时被嵌入到机器的稳定存储器 (EEPROM) 中，所以是永久的；
- 标准循环可从“触摸屏”选择，在菜单上选择循环页面；循环页面

显示了可执行循环的按钮，通过按下开始确认之后，一旦按下用于被选循环的按钮，给予启动授权；然而新循环可以通过键盘通过设置它们的参数进行编程。

-控制系统设有逐步指导操作者使用和学会标准循环和新循环的帮助页面。访问新循环的程序设计需要“存取关键字”的知识。

控制设备的说明：系统包括两个设备，一个（PLC）用于控制，另一个用于检验功能性和安全性（W.D.）。这两个设备安装在机器上配电板13的内部。第三操作者接口设备安装在控制面板14上。

基本装置由可编程电子控制器构成，包括：

-电源设备，其大小适当以用于控制板随后的任何膨胀；

-带有7.2K程序存储器和6K数据存储器的CPU板，监视时间为1.0ms；

-存储卡，连同8KWORD EEPROM存储器；

-与外部存储器（RS232C串行输出）远程连接的能力；

-控制板，均用于16位数字输出和16位数字输入，带有连接器连接件，并且用于4个模拟输入4-20mA和2个模拟输出4-20mA；

-具有10年寿命的数据备份电池。

装置调整系统：由可编程电子控制器管理，而可编程电子控制器又被外部设备检验其完整性以确认循环的正确性能（W.D.）。

控制器管理数据记录在打印机上。

过程控制系统从测量传感器接收模拟信号并且报告实时更新地显示在“触摸屏”上的值。系统能够自诊断。

用户可以通过“触摸屏”自由设置程序，在完全设置程序之后，它可以被自动执行并且保持可用以供重复调用执行。24列字母数字打印机记录信息、参数和循环的定期性能的文件。

还在不同液位提供了可编程电子控制器的安全和警报系统，例如：

-指示，其在执行循环期间、循环之前或之后介入，但是并不更改循环的执行；

-用于不严重异常的带有视觉和声信号的警报指示，其引起操作者

的注意，但是不介入循环的执行；

-用于严重异常的带有视觉和声信号的警报指示，其更改循环的特性，甚至到阻塞它的程度。

### 盒子

如图 9-10 中所示，盒子 12 被构造成保证有效处理器械和将它保存在无菌环境中。为此它具有以下要求：它由塑料材料制成；它重量轻、坚固并且不可变形；它可以完全排干；它的内表面是圆形的和平滑的；它与其预期用途相适应；它具有卫生构造；它耐受用于处理的物质；它具有适合于容纳由不同制造商生产的所有内窥镜的内部形状。它借助于封闭件 23 被密封；它的内部空间适合内窥镜并且它的升容量极小；其易于用手柄 24 运输；它具有可以显示内容物的数据的显示器；它具有保持内容物无菌的能力；它具有用于连接到清洗消毒机的连接器，25a-f 用于内窥镜的通道，25g 用于密封性测试，26a 和 26b 用于在盒子 12 的内部空间中注入和排出液体。

### 干燥箱

干燥箱具有干燥内窥镜并且将其保持在无菌环境中的功能。通过安全加热借助于连接器被注入到盒子内部的内窥镜的通道中的空气实现干燥。

### 工作循环

周期的各个步骤的顺序服从于指定条件和设定参数的实现。步骤如下：

**密封性测试：**借助于空气泵 MC 将压缩空气注入到内窥镜的鞘中和借助于压力传感器 TP7-1 和 TP7-2 测试压力下降。注入的空气由过滤器 FA5 过滤。

**清洗：**通过泵 PP10 将去垢剂注入到剂量罐 C3 中，所述泵通过测量设备 LE5 和 LE6 控制剂量；借助于泵 MP-1、PD2-1 和 MP-2、PD2-2 将具有相关去垢剂的无菌水装入到盒子 12 中；用循环泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 强制清洗一段时间，该时间取决于使用的去垢剂；通过排出阀

PV5-1、PV5-2 排出溶液和用过滤器 FA3 过滤的压缩空气清洁通道。

冲洗：借助于泵 MP-1 和 MP-2 将无菌空气装入盒子 12 中；用循环泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 强制冲洗；通过排出阀 PV5-1、PV5-2 排出和用过滤器 FA3 过滤的压缩空气清洁通道。

消毒：根据以下步骤预备过乙酸和 adazone 的（或另一种消毒化合物的）剂量：

-借助于泵 PP7 将过乙酸注入到剂量罐 C1 中，所述泵借助于测量设备 LE1 和 LE2 控制剂量；

-借助于泵 PP8 将剂量罐 C1 的内容物输送到剂量罐 C2 中；

-借助于泵 PP9 将 adazone 注入到剂量罐 C2 中，所述泵借助于测量设备 LE3 和 LE4 控制剂量；

借助于泵 MP-1、PD1-1 和 MP-2、PD1-2 将具有相关消毒化合物的无菌水装入盒子 12 中；用循环泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 强制清洗一段时间，根据使用的消毒化合物（消毒），所述时间可在 10 分钟到 40 分钟之间变化。通过排出阀 PV5-1、PV5-2 排出溶液和用过滤器 FA3 过滤的压缩空气清洁通道。

冲洗：借助于泵 MP-1 和 MP-2 将无菌水装入盒子 12 中；用循环泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 强制冲洗；通过排出阀 PV5-1、PV5-2 排出溶液和用过滤器 FA3 过滤的压缩空气清洁通道。

醇化：借助于泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 通过阀 PV2-1 和 PV2-2 将酒精注入到通道中；将借助于过滤器 FA3 过滤的压缩空气注入到通道中并且稀释酒精；排出残余溶液。

干燥：优选地通过将无菌空气注入到盒子中和通道中在周期结束时进行干燥，但是也可以随后在合适的干燥箱中进行干燥。

### 装置的说明

如图 1-8 和 16-17 中所示的用于清洗和消毒内窥镜的机器

清洗消毒机 10 设有两个隔室 11a 和 11b，这两个隔室可以容易地从前部进入以允许以简单和安全的方式引入盒子 28，并且允许容易地联接用于连接通道的快速卫生连接。隔室 11a 和 11b 设有导轨以帮助盒子 28 滑动。机器 10 设有有出入门 16 的下隔室 15 以用于容纳用于清洗液体的容器 17a、用于消毒液体的容器 17b 和 17c 以及用于醇化液体的容器 17d。隔室 15 还容纳滤水器 FA6、FA2 和 FA1 以及分别用于服务于隔室 11a 和 11b 的回路的水泵 MP-1、MP-2。

机器 10 还设有有门 19 的上隔室 18，该上隔室容纳：

-泵，从 PP1-1 至 PP6-1 用于隔室 11a，从 PP1-2 至 PP6-2 用于隔室 11b；

-压力传感器，从 TP1-1 至 TP6-1；从 TP1-2 至 TP6-2；

-用于压缩空气的止回阀，从 NR1-1 至 NR6-1，和从 NR1-2 至 NR6-2；

-压缩空气过滤器 FA3；

-吸入空气过滤器 FA4

-两个盒子液位箱 20a 和 20b，分别用于容纳在隔室 11a 和 11b 中的盒子。

液压系统：它由 AISI 316 不锈钢的管道和部件（止回阀，联接装置等）构造。管道用流体的惯用颜色区分并且用专用硅树脂和凯夫拉尔（Kevlar）护套绝缘以减小热分散到环境中。所有流体入口和出口串联布置并且连接通过软管。对于每个隔室 11a 和 11b，进而对于每个盒子 28，提供了完全独立的系统以允许同时处理两个内窥镜。用于每个盒子 28 的独立系统的图在图 17 中示出。

图 16 中示出的简图示出用于盒子 28 的独立系统以及盒子 28 的独立回路之间共用的液压回路的公共部分的设置。在下面的表 2 中描述了使用的代码。

表 2

代码	说明	注释
PV1-1	无菌水	电动阀
PV2-1	酒精	"
PV3-1	通道泵 $H_2O$ 入口	"
PV4	快速出口	"
PV5-1	出口	"
PV6-1	清洗	"
PV8-1	压力密封性测试	"
PV9-1	密封性测试口	"
PV10-1	压缩空气	"
PV11-1	水再循环	"
PV12	消毒过滤器 $H_2$ 出口	"
PV13-1	压缩空气管道消毒	"
PV14	$H_2O$ 入口	"
MP-1	泵	水泵
PP1-1	蠕动泵 1	蠕动泵
PP2-1	蠕动泵 2	"
PP3-1	蠕动泵 3	"
PP4-1	蠕动泵 4	"
PP5-1	蠕动泵 5	"
PP6-1	蠕动泵 6	"
PD1-1	Adazone 定量泵	蠕动泵
PD2-1	Proteazone 定量泵	"
PD3-1	过乙酸定量泵	"
CA-1	接合圆筒	圆筒
PP7	蠕动装载泵	蠕动泵
PP9	蠕动装载泵 C2	"
PP10	蠕动装载泵 C3	"

MC	隔膜式压缩机	空气泵
TP1-1	蠕动换能器 1	0-2 巴换能器
TP2-1	蠕动换能器 2	"
TP3-1	蠕动换能器 3	"
TP4-1	蠕动换能器 4	"
TP5-1	蠕动换能器 5	"
TP6-1	蠕动换能器 6	"
TP7-1	密封性测试压力换能器	换能器
TP8-1	泵压力换能器	换能器
SL5-1	水位	液位传感器
SL6-1	水位	液位传感器
SQ1-1	嵌入式抽屉终端止挡	终端止挡
SL1	添加剂 1 含量 (过乙酸)	Asp.喷嘴传感器
SL2	添加剂 2 含量 (Adazone)	"
SL3	添加剂 3 含量 (Proteazone)	"
SL4	添加剂 4 含量 (酒精)	"
LE1	电子液位探头	
LE2	电子液位探头	
LE3	电子液位探头	
LE4	电子液位探头	
LE5	电子液位探头	
LE6	电子液位探头	
FA1	0.45 水预滤器	
FA2	0.2 滤水器	
FA3	0.2 压缩空气过滤器	
FA4	0.2 进口过滤器	
FA5	测试压缩空气过滤器	
FA6	1.00 水预滤器	

NR1-1 至 NR6-1	通道压缩空气止回阀	
NR7-1	Adazone 止回阀	
NR8-1	Proteazone 止回阀	
NR9-1	过乙酸止回阀	
IR1-1 至 IR17-1	容器快速联接装置	
SR1-1	测试压缩空气罐	
FLV1-1	室流量调节器	
FLV2	出流调节器	
SS1	压缩空气安全阀	
SS2	测试压缩空气安全阀	
SS3-1	水环路安全阀	
RA2	压缩空气减压器	

图 16 和 17 中所示的点 A、B、C、D、E、F、G、H 和 J 是两个液压图之间的连接点。

机器 10 适于被连接，因而使用冷水和压缩空气。流入到机器 10 中的水借助于串联布置的过滤器 FA6、FA1 和 FA2 被过滤。提供环路以用于通过阀 PV4 和 PV12 消毒过滤器 FA2。还提供了设备以用于安全控制容纳在隔室 11a 中的盒子的水位 SL5-1、SL6-1，和容纳在隔室 11b 中的盒子的水位 SL5-2、SL6-2，以允许其自动装入足够的量以保证其正确和完全装满。对于每个入口，盒子 28 的液体通道设有大小合适的泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1（隔室 11a），和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2（隔室 11b），连同用于安全控制它们的功能的相关设备 TP1-1、TP2-1、TP3-1、TP4-1、TP5-1、TP6-1，和 TP1-2、TP2-2、TP3-2、TP4-2、TP5-2、TP6-2，所述相关设备以恒定和连续的方式循环液体以保证与内窥镜的通道的内外表面接触。

液体借助于与液体的入口通道相同的泵被排出，使得保证全部清除它们。

电系统：它安装在机器的内部并且符合当前适用的欧洲和意大利

规章。除方便地位于前面的指令和控制部件以外的所有电部件都安装连接到接线板并且封闭在设有保护等级 IP55D 的配电板 13 中，而该配电板又被定位在装置 10 的内部，在设有门 22 的隔室 21 中。

控制面板 14 安装在装置 10 的正面上，具有内保护等级 IP54 和外保护等级 IP22，并且提供了用于其指令和控制的所有部件。

干燥设备：最后干燥步骤用于去除残余水滴。用无菌压缩空气操作并且连同过滤器 FA3 的单元允许清除存在于内窥镜的通道中和盒子 28 内部的残余水滴。安全设备 SS1 保护器械免于过压。

定量设备：帮助清洗和消毒器械的化学添加剂借助于六个定量泵 PD1-1、PD2-1、PD3-1、PD1-2、PD2-2、PD3-2 被加入到水中，所述定量泵直接从储罐 C1、C2 和 C3 抽取液体。

定量泵 PD1-1、PD2-1、PD3-1 和 PD1-2、PD2-2、PD3-2 的很缓慢输送以及借助于储罐 C1、C2 和 C3 的测量设备 LE1、LE2、LE3、LE4、LE5 和 LE6 的剂量控制，允许优化加入到水中的添加剂的量和减小它们的消耗。为化学添加剂的每个容器 17a、17b、17c 和 17d 提供液位控制 SL1、SL2、SL3 和 SL4，并且指示添加剂的存在直到容器完全排空。添加剂被逐渐注入到回路中并且它进入盒子 28 中时早已混合以防止它还是浓缩时开始接触器械。所加入的添加剂为：去垢剂，消毒剂（adazone + 过乙酸）和酒精。

安全设备：机器 10 设有使其极为可靠的安全设备，例如：

- 在执行循环期间防止抽出盒子 28 的设备；
- 用于控制压缩空气 SS1 和 SS2 以及水 SS3-1 和 SS3-2 过压的设备；
- 如果与联接器的连接未发生时防止水注入到盒子 28 中的设备；
- 保护电机的磁 - 热断路器；
- 电系统的辅助设备上的保险丝和电保护；
- 短路和过热保护（磁 - 热断路器）；
- 用于停止机器的任何功能的紧急圆头按钮（所述按钮旋转时返回待机状态，发出新起动指令时重启动循环功能）；
- 在电源面板上的断开微型开关；

-位于控制面板上用于立即停止操作的紧急按钮；

管理系统：机器 10 完全由可编程逻辑电子系统控制，所述可编程逻辑电子系统允许管理循环，控制参数和检验过程安全性。管理系统具有以下特征：

-在监视器和打印机两者上提供的信息绝对简单和清楚，不使用代码而是使用清楚的信息，这是由于使用了“触摸屏”交互系统，因此不需要具有机器语言知识的人员；

-用于清洗所需的程序在输送时被嵌入到机器的稳定存储器 (EEPROM) 中，所以是永久的；

-标准循环可从“触摸屏”选择，在菜单上选择循环页面；循环页面显示了可执行循环的按钮，通过按下开始确认之后，一旦按下用于被选循环的按钮，给予启动授权；然而新循环可以通过键盘通过设置它们的参数进行编程。

-控制系统设有逐步指导操作者使用和学会标准循环和新循环的帮助页面。访问新循环的程序设计需要“存取关键字”的知识。

控制设备的说明：系统包括两个设备，一个 (PLC) 用于控制，另一个用于检验功能性和安全性 (W.D.)。这两个设备安装在机器上配电板 13 的内部。第三操作者接口设备安装在控制面板 14 上。

基本装置由可编程电子控制器构成，包括：

-电源设备，其大小适当以用于控制板随后的任何膨胀；

-带有 7.2K 程序存储器和 6K 数据存储器的 CPU 板，监视时间为 1.0ms；

-存储卡，连同 8 KWORD EEPROM 存储器；

-与外部存储器 (RS232C 串行输出) 远程连接的能力；

-控制板，均用于 16 位数字输出和 16 位数字输入，设有连接器连接件，并且用于 4 个模拟输入 4 - 20mA 和 2 个模拟输出 4 - 20mA；

-具有 10 年寿命的数据备份电池。

装置调整系统：由可编程电子控制器管理，而可编程电子控制器又被外部设备检验其完整性以确认循环的正确性能 (W.D.)。

控制器管理数据记录在打印机上。

过程控制系统从测量传感器接收模拟信号并且报告实时更新地显示在“触摸屏”上的值。系统能够自诊断。

用户可以通过“触摸屏”自由设置程序，在完全设置程序之后，它可以被自动执行并且保持可用以供重复调用执行。24列字母数字打印机记录信息、参数和循环的定期性能的文件。

还在不同液位提供了可编程电子控制器的安全和警报系统，例如：

-指示，其在执行循环期间、循环之前或之后介入，但是并不更改循环的执行；

-用于不严重异常的带有视觉和声信号的警报指示，其引起操作者的注意，但是不介入循环的执行；

-用于严重异常的带有视觉和声信号的警报指示，其更改循环的特性，甚至到阻塞它的程度。

### 盒子

如图 13 - 15 中所示，盒子 28 被构造成保证有效处理器械和将它保存在无菌环境中。为此它具有以下要求：它由塑料材料制成；它重量轻、坚固并且不可变形；它可以完全排干；它的内表面是圆形的和平滑的；它与其预期用途相适应；它具有卫生构造；它耐受用于处理的物质；它具有适合于容纳由不同制造商生产的所有内窥镜的内部形状。它借助于封闭件 23 被密封；它的内部空间适合内窥镜并且它的升容量极小；其易于用手柄 24 运输；它具有可以显示内容物的数据的显示器；它具有保持内容物无菌的能力；它具有用于连接到清洗消毒机的速接联接器，25a-f 用于内窥镜的通道，25g 用于密封性测试，26a 和 26b 用于在盒子 28 和 27 的内部空间中注入和排出液体以用于水位控制。

### 干燥箱

干燥箱具有干燥内窥镜并且将其保持在无菌环境中的功能。通过安全加热借助于连接器被注入到盒子内部的内窥镜的通道中的空气实现干燥。

## 工作循环

周期的各个步骤的顺序服从于指定条件和设定参数的实现。步骤如下：

**密封性测试：**借助于空气泵 MC 将压缩空气注入到内窥镜的鞘中和借助于压力传感器 TP7-1 和 TP7-2 测试压力下降。注入的空气由过滤器 FA5 过滤。

**清洗：**通过泵 PP10 将去垢剂注入到剂量罐 C3 中，所述泵通过测量设备 LE5 和 LE6 控制剂量；借助于泵 MP-1、PD2-1 和 MP-2、PD2-2 将具有相关去垢剂的无菌水装入到盒子 28 中；用循环泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 强制清洗一段时间，该时间取决于使用的去垢剂；通过排出阀 PV5-1、PV5-2 排出溶液和用过滤器 FA3 过滤的压缩空气清洁通道。

**冲洗：**借助于泵 MP-1 和 MP-2 将无菌空气装入盒子 28 中；用循环泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 强制冲洗；通过排出阀 PV5-1、PV5-2 排出和用过滤器 FA3 过滤的压缩空气清洁通道。

**消毒：**根据以下步骤预备过乙酸和 adazone 的（或另一种消毒化合物的）剂量：

-借助于泵 PP7 将过乙酸注入到剂量罐 C1 中，所述泵借助于测量设备 LE1 和 LE2 控制剂量；

-借助于泵 PP9 将 adazone 注入到剂量罐 C2 中，所述泵借助于测量设备 LE3 和 LE4 控制剂量；

借助于泵 MP-1、PD1-1、PD3-1 和 MP-2、PD1-2、PD3-2 将具有相关消毒化合物的无菌水装入盒子 28 中；用循环泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 强制清洗一段时间，根据使用的消毒化合物（消毒），所述时间可在 10 分钟到 40 分钟之间变化。通过排出阀 PV5-1、PV5-2 排出溶液和用过滤器 FA3 过滤的压缩空气清洁通道。

**冲洗：**借助于泵 MP-1 和 MP-2 将无菌水装入盒子 28 中；用循环

---

泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 强制冲洗；通过排出阀 PV5-1、PV5-2 排出溶液和用过滤器 FA3 过滤的压缩空气清洁通道。

醇化：借助于泵 PP1-1、PP2-1、PP3-1、PP4-1、PP5-1、PP6-1 和 PP1-2、PP2-2、PP3-2、PP4-2、PP5-2、PP6-2 通过阀 PV2-1 和 PV2-2 将酒精注入到通道中；将借助于过滤器 FA3 过滤的压缩空气注入到通道中并且稀释酒精；排出残余溶液。

干燥：优选地通过将无菌空气注入到盒子中和通道中在周期结束时进行干燥，但是也可以随后在合适的干燥箱中进行干燥。

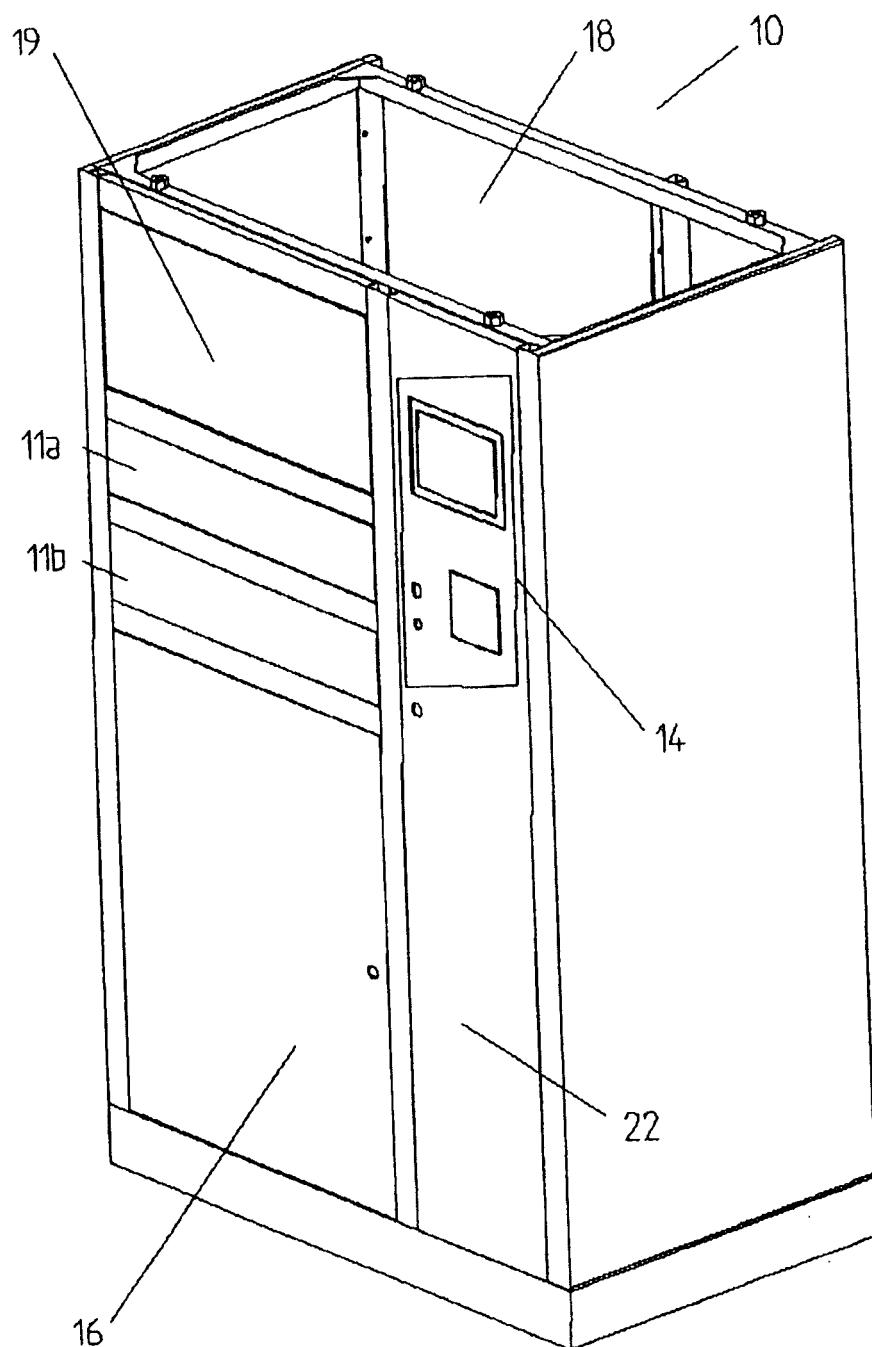


图1

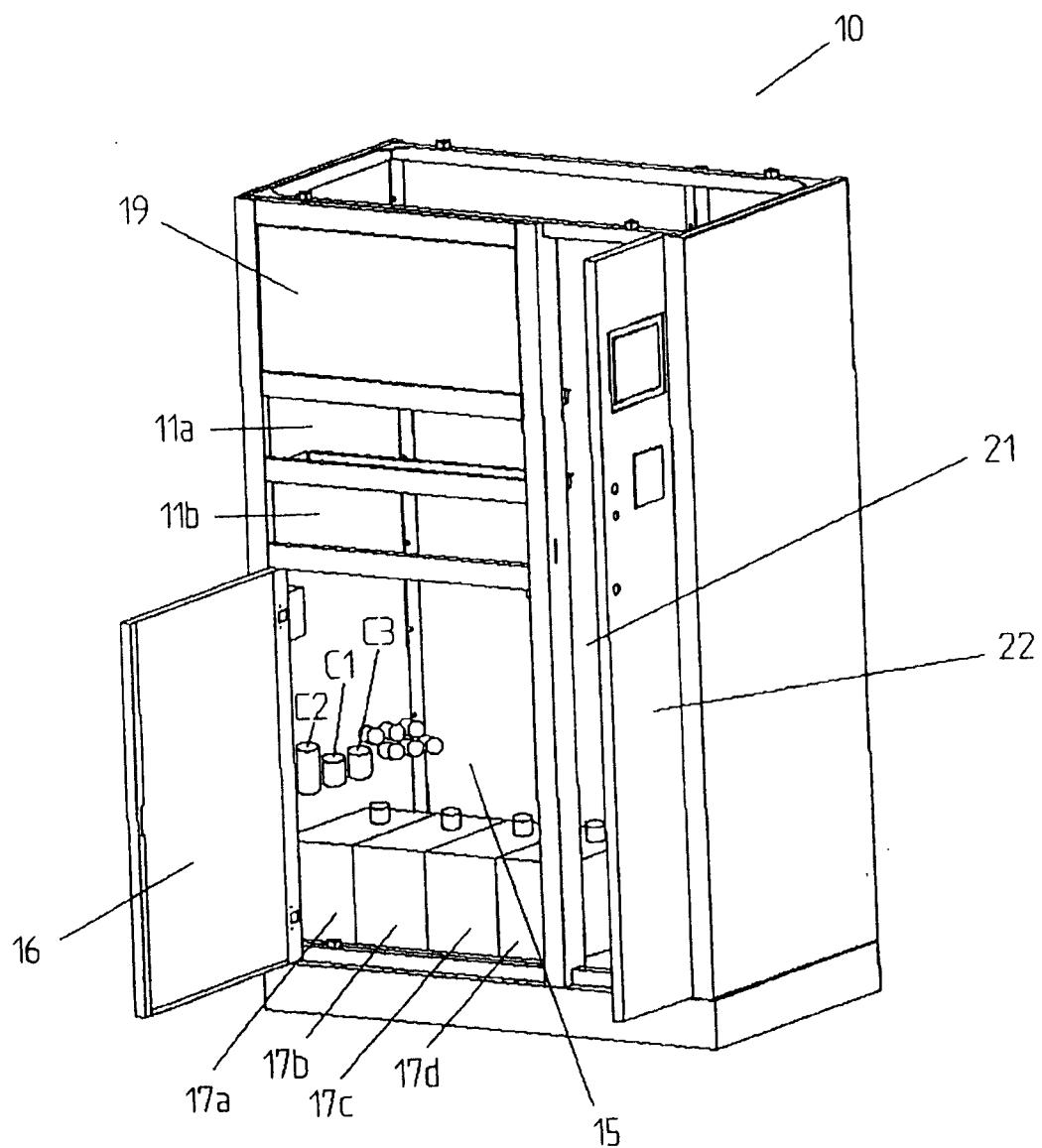


图 1a

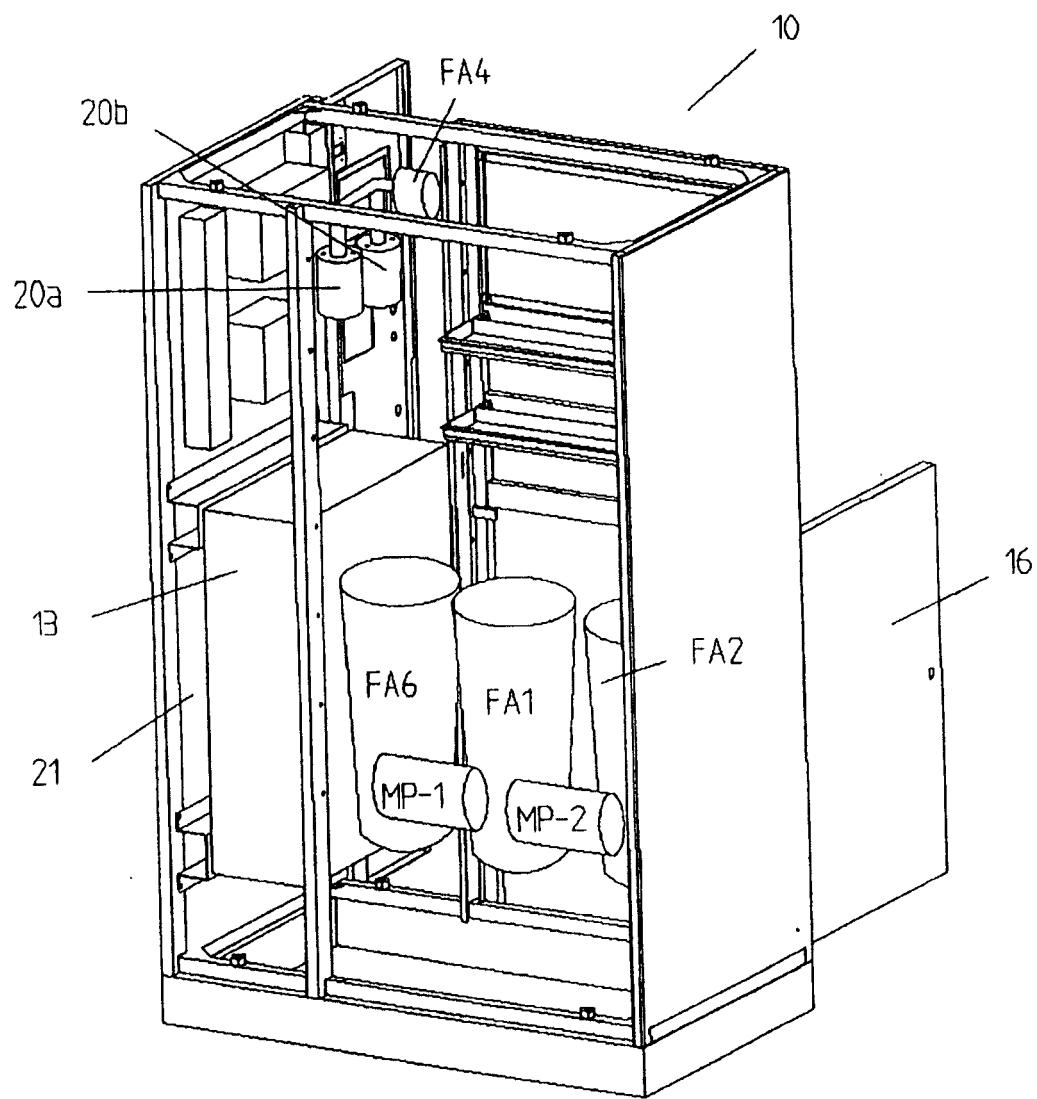


图 2

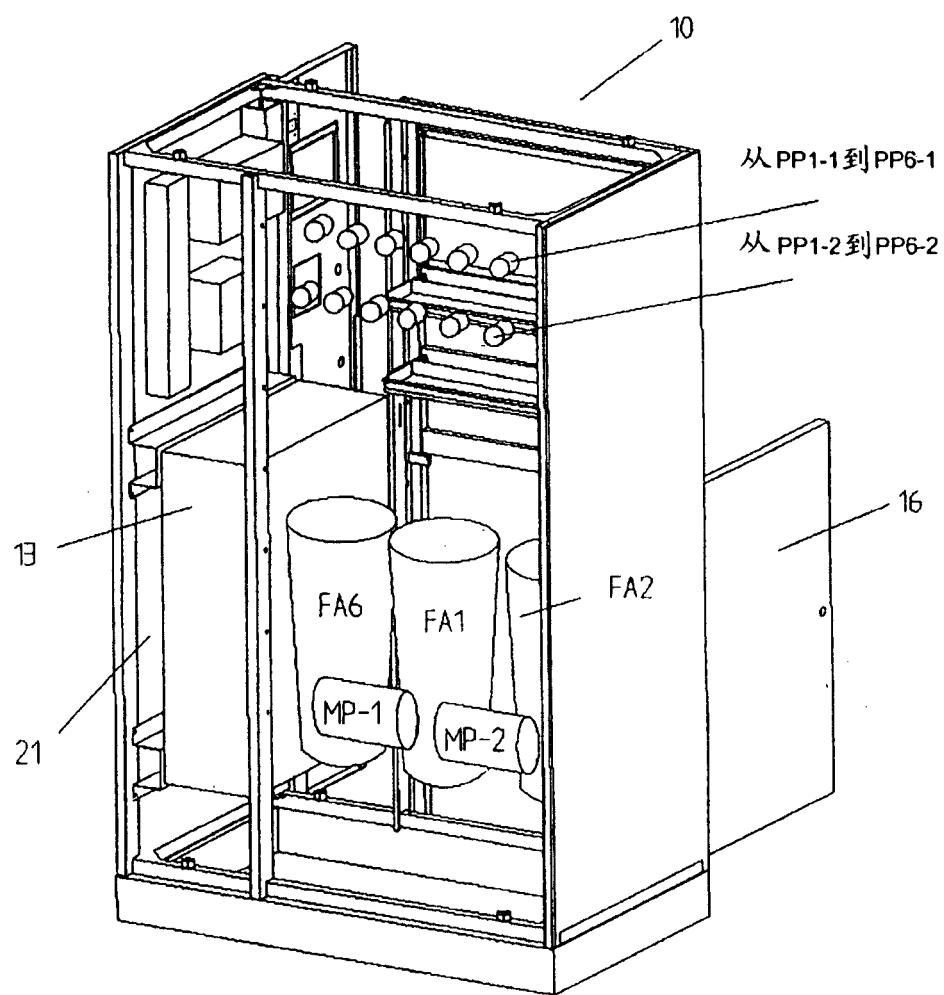


图 3

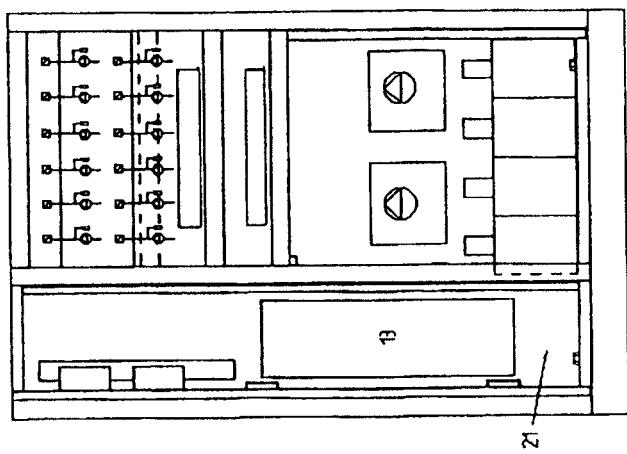


图 6

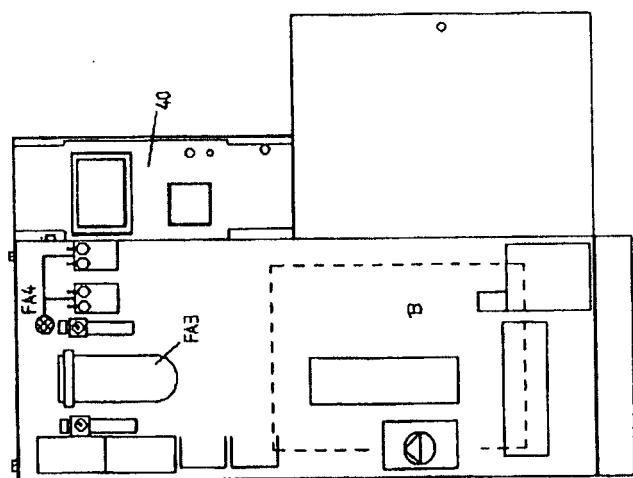
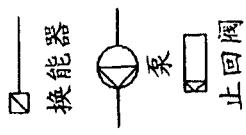


图 5

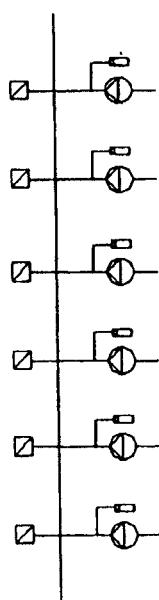


图 8

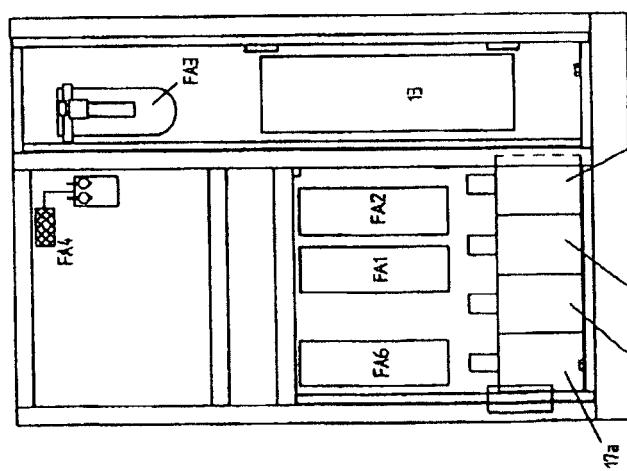


图 4

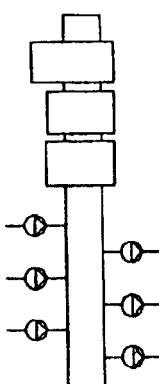


图 7

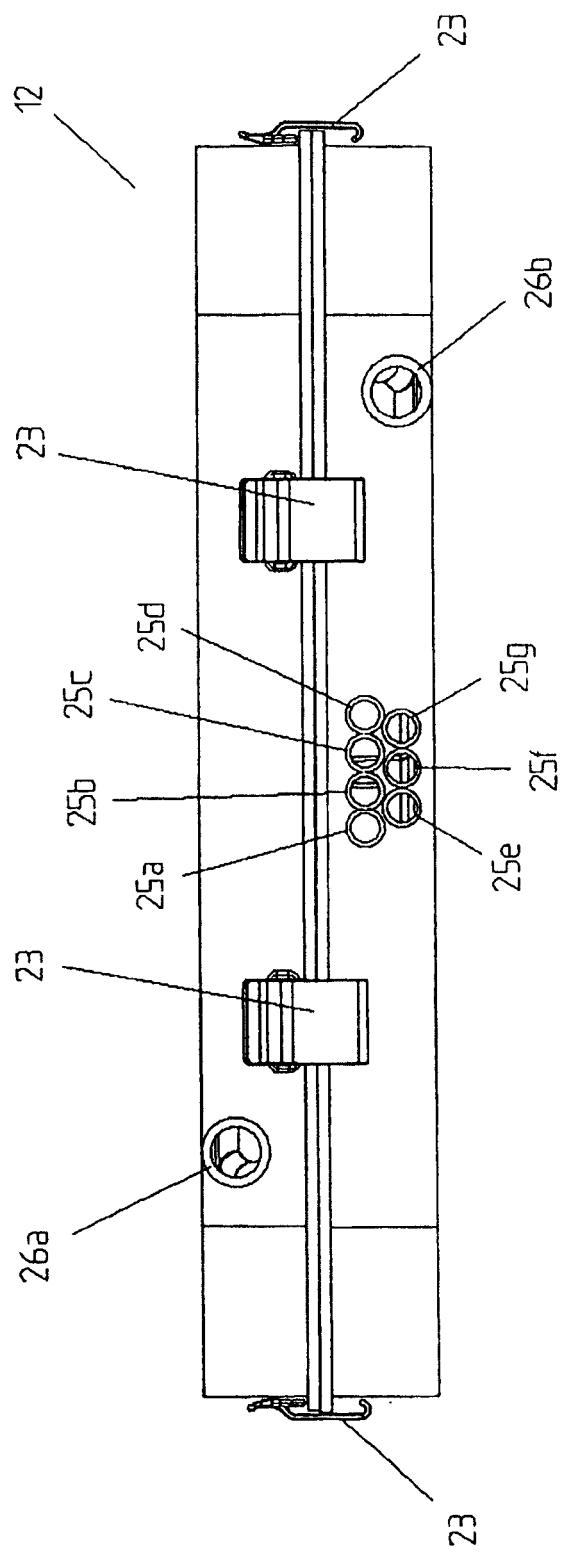


图9

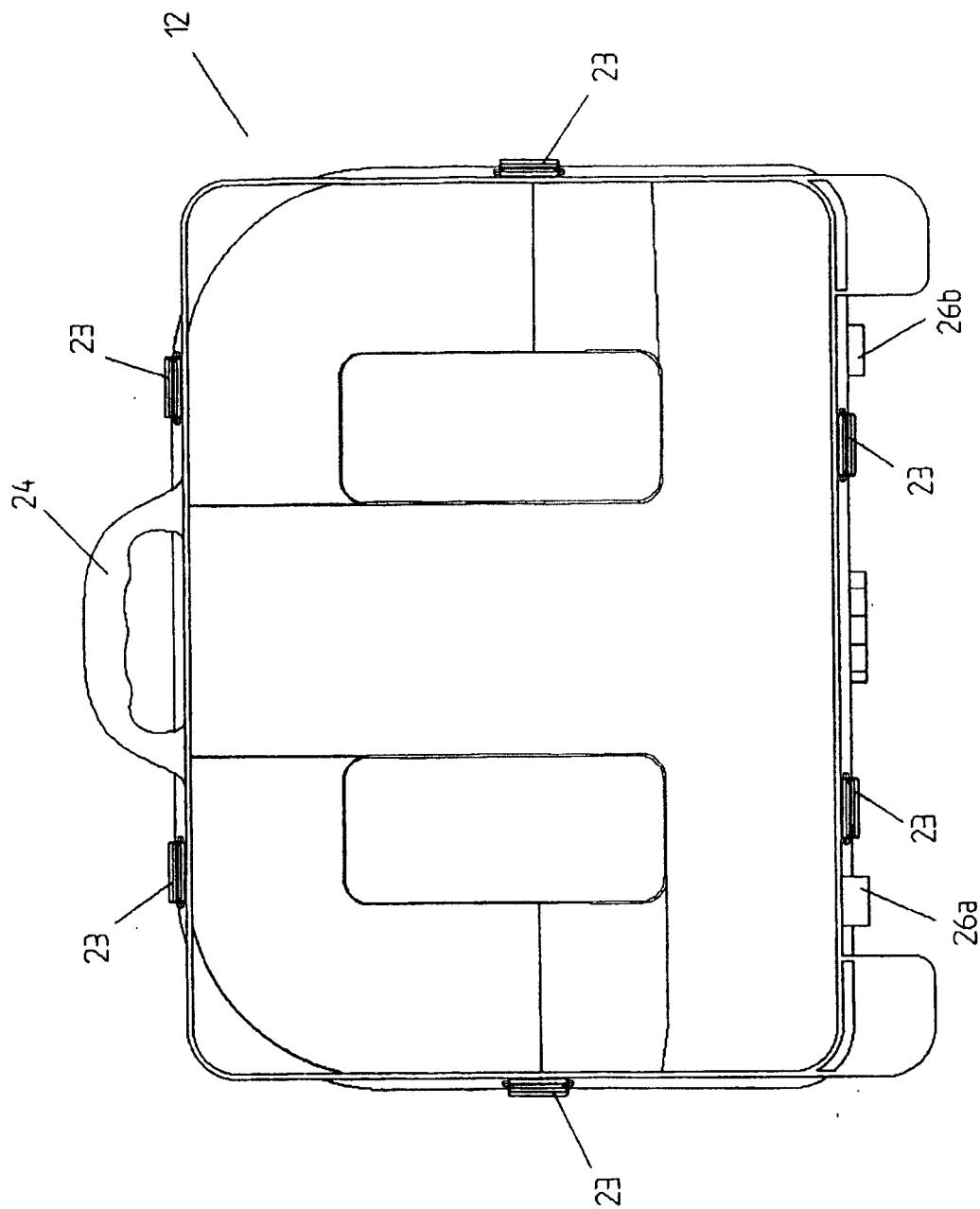
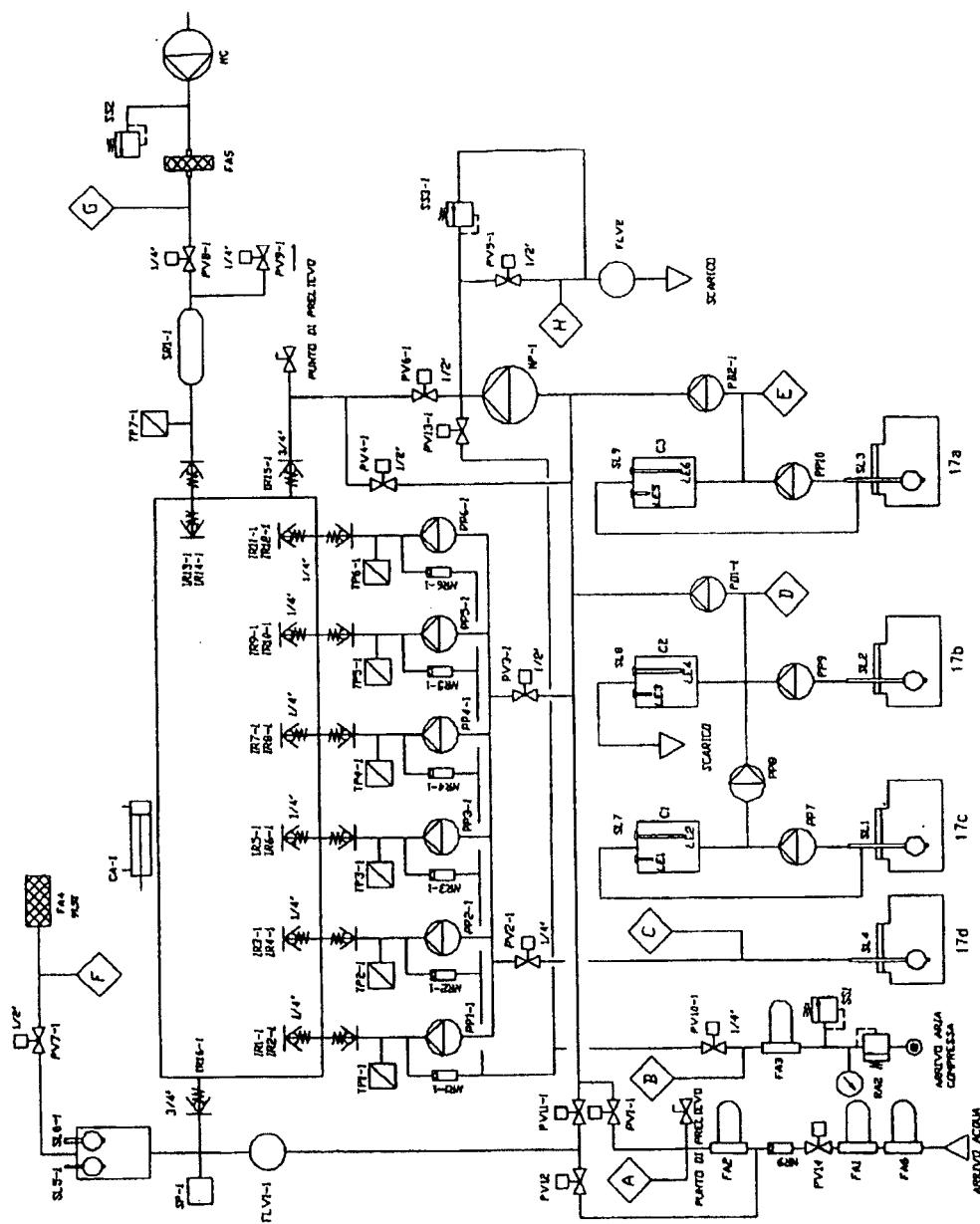
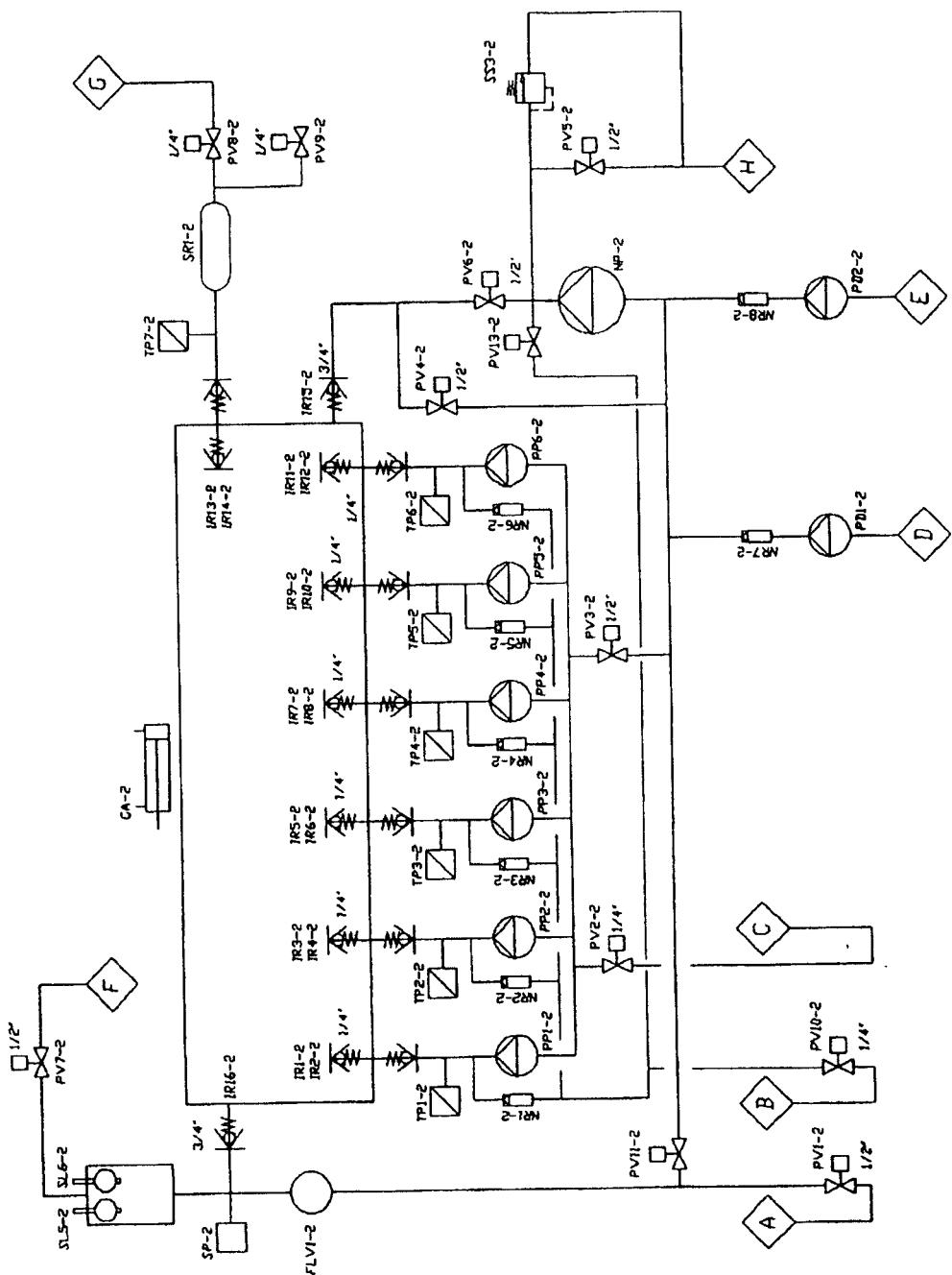


图 10



11



12

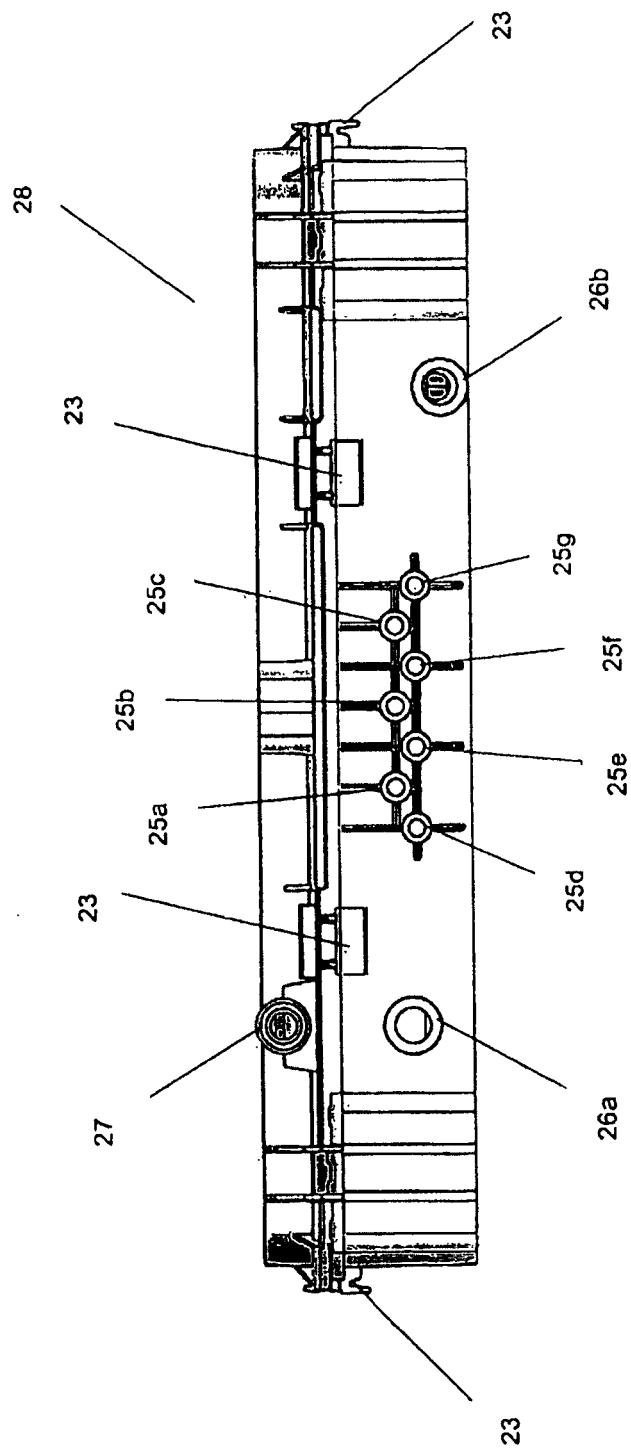


图13

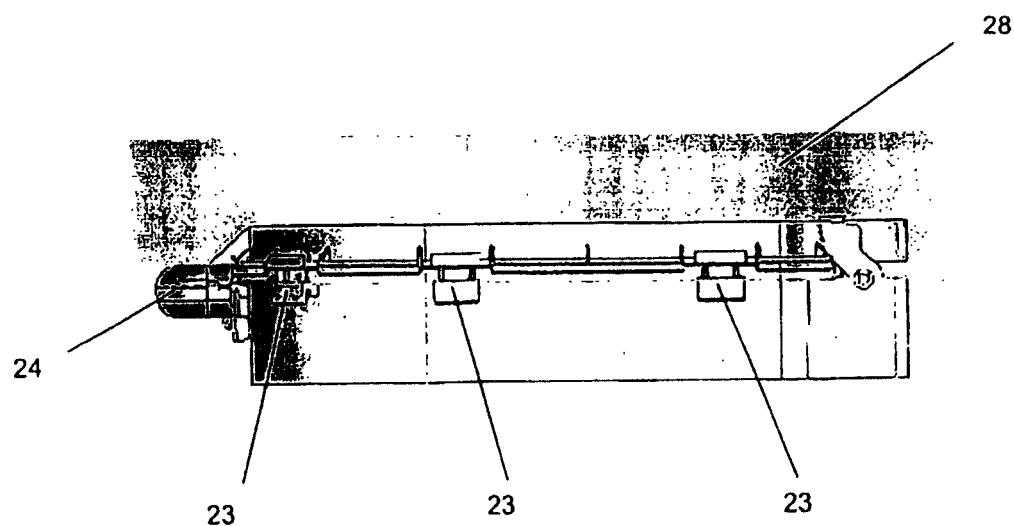


图 14

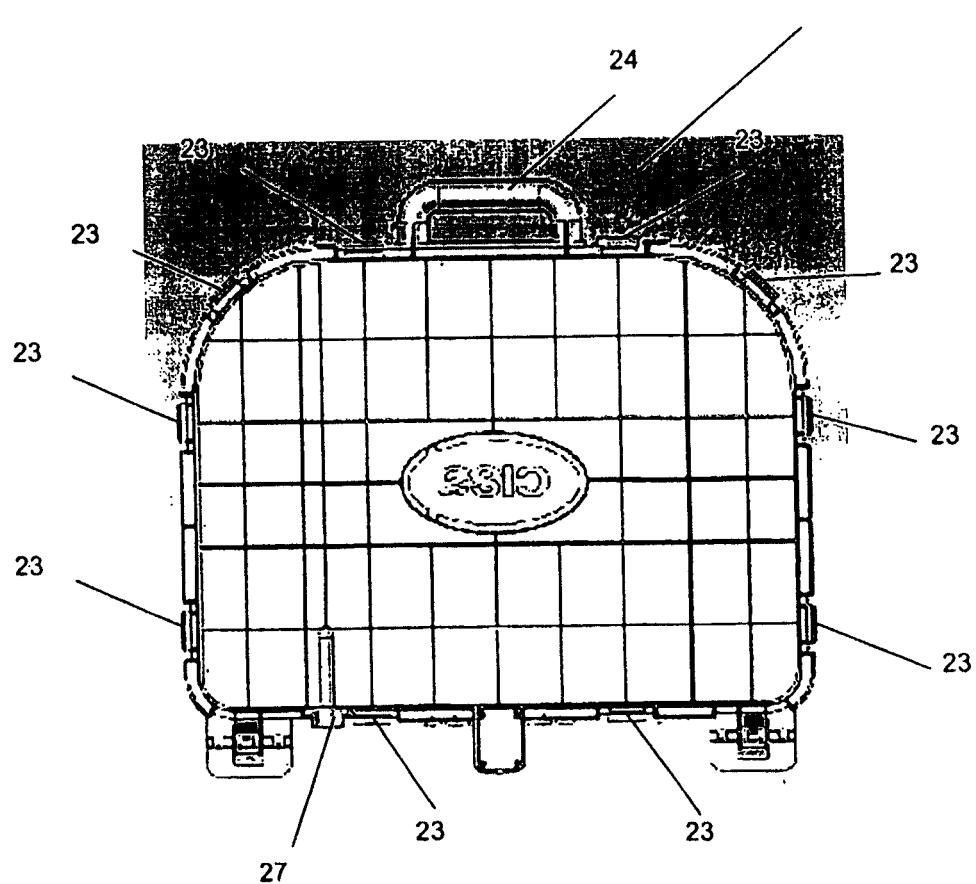


图 15

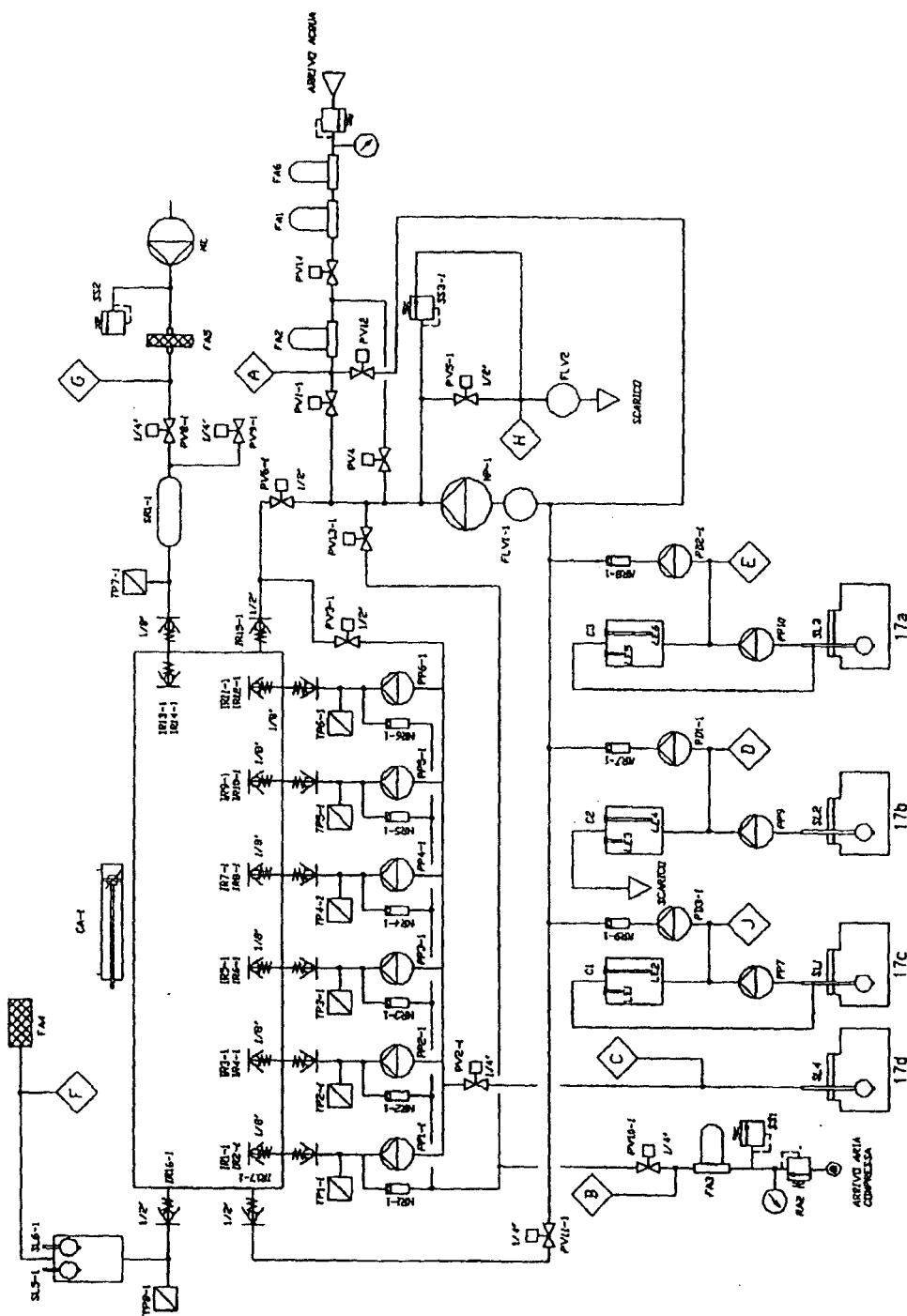


图 16

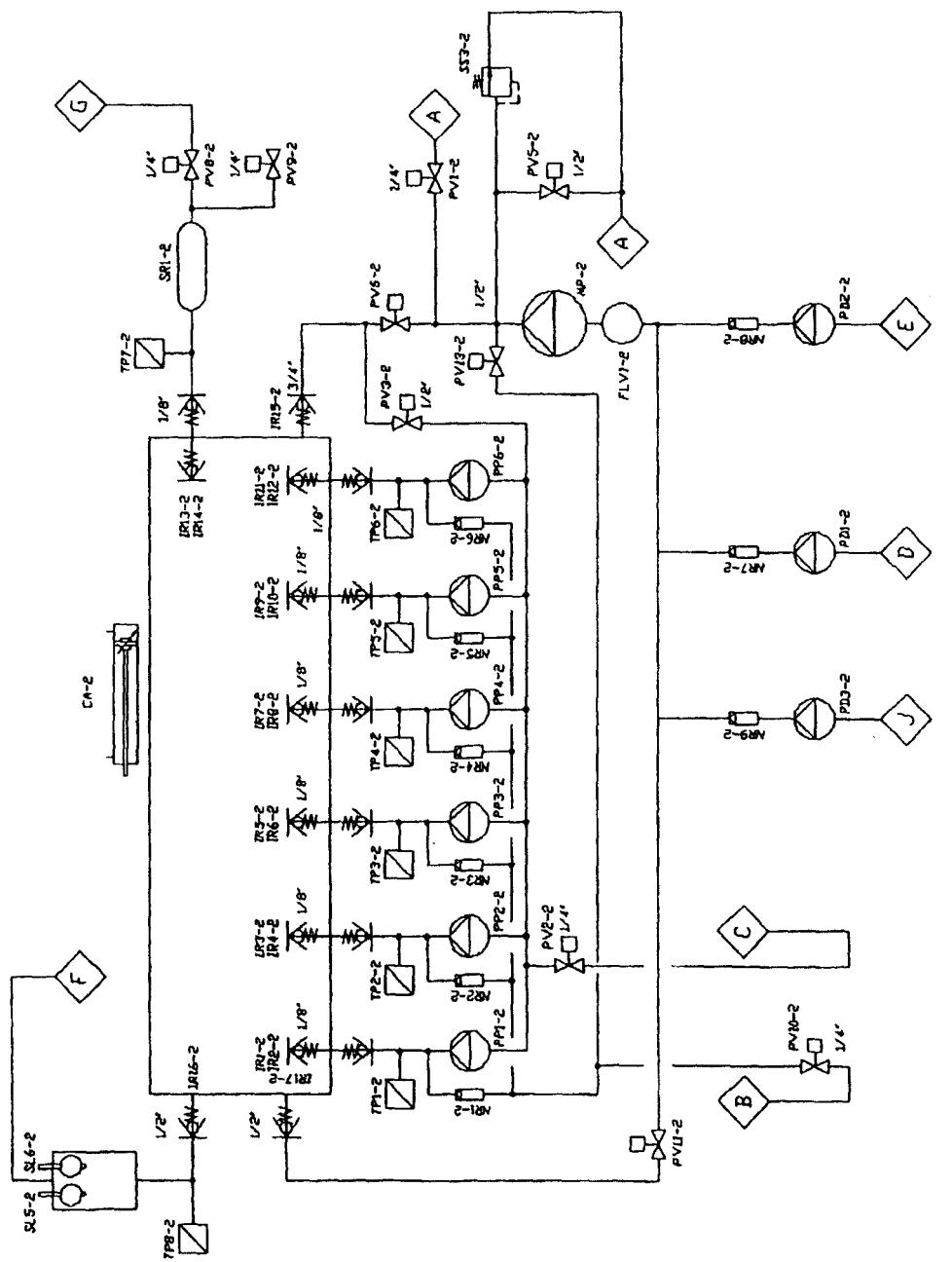


图 17

专利名称(译)	用于清洗、消毒和保存内窥镜的系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN1905907A</a>	公开(公告)日	2007-01-31
申请号	CN200480040749.3	申请日	2004-12-10
[标]申请(专利权)人(译)	西莎股份公司		
[标]发明人	S皮耶罗尼 E德皮安		
发明人	S·皮耶罗尼 E·德皮安		
IPC分类号	A61L2/24 A61L2/26 A61L2/16 A61B19/00 B08B9/02 A61B1/12 A61L2/18		
CPC分类号	A61L2/18 A61B1/123 A61L2/24 A61B2019/343 A61B19/34 A61L2202/24 A61B90/70 A61B2090/701		
代理人(译)	范莉		
优先权	102003901168958 2003-12-10 IT		
其他公开文献	CN100556464C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

一种用于清洗和消毒内窥镜的系统，所述内窥镜设有由鞘保持的多个通道，所述系统包括一个机器，该机器借助于设有安全阀的多个连接器连接到至少一个带密封封闭件的盒子，内窥镜放置在所述盒子中，其中内窥镜的每个通道借助于连接器被连接，所述盒子的内部空间连接到至少一个附加连接器，使得将清洗和消毒液体和/或用于清空所述通道或进行干燥的气体注入到内窥镜的每个所述通道中和所述盒子的所述空间中，其中所述盒子还设有用于系统循环的出口连接器，其中在所述机器的工作循环之后所述盒子被分开并且其内部空间保持无菌条件。

