

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200610091642.2

[51] Int. Cl.

A61L 2/26 (2006.01)

A61L 2/00 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 11 月 22 日

[11] 公开号 CN 1864750A

[22] 申请日 2006.3.31

[21] 申请号 200610091642.2

[30] 优先权

[32] 2005. 3. 31 [33] US [31] 11/096060

[71] 申请人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 R·杰克逊 H·R·威廉斯

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
代理人 刘 健 李连涛

权利要求书 1 页 说明书 12 页 附图 3 页

## [54] 发明名称

通过液体抽吸的自动内窥镜再处理器连接完整性测试

## [57] 摘要

清洁或消毒过程期间,一种方法检测固定装置适当连接于内窥镜中的管道及适当流过所述管道。所述内窥镜具有通向它的其中一个管道的第一开口和放置到液体中的第二开口,所述固定装置连接到第一开口。在第一开口的负压抽吸一定量的液体穿过要测量的所述管道。如果所述管道堵塞,则能检测出没有足够的液体流过。如果所述固定装置没有适当连接,则空气将会漏进且能检测出没有足够的液体流过。

1、在具有管道的内窥镜的清洁或消毒过程中，一种检测固定装置适当连接到所述管道和适当流过所述管道的方法，所述内窥镜具有连接到通向所述管道的第一开口的所述固定装置并且所述管道具有第二开口，所述方法包括步骤：

- a) 将内窥镜的第二开口放入液体中；
- b) 在第一开口施加负压一段时期；
- c) 将液体从第二开口抽到所述管道内；
- 10 d) 将液体通过第一开口排出所述管道；和
- e) 测量排出第一开口的液体的量和

基于所述量确定所述固定装置是否适当地被连接以及流动是否适当地通过所述管道。

2、根据权利要求 1 的方法，其中至少管道的一部分在施加负压的步骤之前含有空气。

3、根据权利要求 1 的方法，其中在第一开口用恒定容量泵施加负压。

4、根据权利要求 1 的方法，其中对一个或多个其他管道重复进行步骤 b) 到 e)。

5、根据权利要求 1 的方法，其中测量排出第一开口的液体的量的步骤包括将所述液体导入测量装置。

6、根据权利要求 1 的方法，其中施加负压一段预定时间并且将排出第一开口的液体的量与预定的量进行比较。

7、根据权利要求 1 的方法，其中第二开口在内窥镜的远端。

## 通过液体抽吸的自动内窥镜再处理器连接完整性测试

## 5 发明领域

本发明涉及包括灭菌领域的净化领域。可以发现其具有与与医疗装置相结合的特定应用，尤其与诸如内窥镜这样的医疗装置和具有使用后必须净化的管道或腔道的其它装置相结合的应用。

## 发明背景

10 内窥镜和具有形成于其中的管道或腔道的类似医疗装置在执行医疗过程中正越来越多地被使用。这些装置的普及已经导致了要求改进这些装置使用之间的净化，在净化速度和净化效力两方面都要求进行改进。

一个用于清洁和消毒或灭菌这种内窥镜的常规方法是使用既能清洗接着又能消毒或灭菌该内窥镜的自动内窥镜再处理器。典型的这种装置单元包括一个  
15 水池，该水池带有一个可选择性地开放和封闭以允许进入水池的封盖部件。多个泵连接到通过内窥镜的各个管道以使液体流过其中并且一个附加泵使液体流遍所述内窥镜的外表面。典型地说，清洁剂洗涤周期之后是漂洗，接着进行灭菌或消毒周期和漂洗。各种连接件必须接到内窥镜以实现流过其各个管道。如果有任何一个连接件泄漏，该过程可能会不正常地工作，从而可能使内窥镜留  
20 有污染。典型地，这种自动系统检查管道内的堵塞，但是如果其中一个连接不紧密，这种检查可能被蒙混过去。

## 发明概述

在具有管道的内窥镜的清洁或消毒过程中，本发明提供了一种检测固定装置适当连接到所述管道和适当流过该管道的方法。所述内窥镜具有连接到通向  
25 该管道的第一开口的固定装置并且该管道具有第二开口。所述方法包括步骤：  
a) 将内窥镜的第二开口放入液体中；b) 在第一开口施加负压一段时间；c) 将液体从第二开口吸到所述管道内；d) 将所述液体通过第一开口排出管道；  
和 e) 测量排出第一开口的液体的量并根据该量确定所述固定装置是否适当地被连接以及流动是否适当地通过所述管道。

30 优选地，至少一部分管道在施加负压步骤之前包含空气。使用恒定容量泵

在第一开口处施加负压。

步骤b)到e)可以在一个或多个另外管道中重复进行。

优选地,测量排出第一开口的液体的量的步骤包括将该液体导入测量装置中。

- 5 优选地,所述负压被施加一段预定的时间并且将排出第一开口的液体的量与预定的量进行比较。

优选地,第二开口在内窥镜的远端。

附图简述

- 本发明可以采用各种部件和部件的配置以及各种步骤和步骤的安排。附图  
10 仅仅是用于描述优选的实施方案,不应认做是对本发明的限定。

图1是根据本发明净化装置的前视图;

图2是图1所示的净化装置的概略图,为了清楚起见仅显示了一个净化水池;和

图3是适用于在图1的净化装置中处理的内窥镜的剖面图。

- 15 优选实施方案的详细描述

图1显示了用于净化内窥镜和包括在其中形成的管道和腔道的其他医疗装置的净化装置;图2以方框图的形式显示了所述装置。所述净化装置通常包括第一台位10和第二台位12,其在所有方面至少实质上是相似的以同时或顺序地提供两个不同的医疗装置的净化。第一和第二净化水池14a,14b容纳受到  
20 污染的装置。每个净化水池14a,14b优选地以阻止微生物的方式分别被封盖16a,16b可选择地密封以防止在净化处理期间环境中的微生物进入净化水池14a,14b内。所述盖子可以包括形成于其中的清除微生物或HEPA空气过滤器以便于通气。

- 控制系统20包括一个或多个微控制器,例如可编程的逻辑控制器(PLC)  
25 以用于控制净化和用户介面操作。虽然在此一个控制系统20被显示成控制两个净化台10,12,但是本领域的技术人员将会意识到每个台位10,12都可以包括一个专用的控制系统。直观显示器22给操作者显示净化参数和机器状况并且至少一台打印机24打印净化参数的硬拷贝输出以用于归档记录或贴于所述污染装置上或其贮存包装中。所述直观显示器22最好结合触摸屏输入装置。  
30 或者,提供键盘或类似物以用于输入净化处理参数及用于机器控制。其他可视

量表 26 例如压力计和类似物提供净化的数字或模拟结果或者医疗装置泄漏测试数据。

图 2 概略地显示了所述净化装置的一个台位 10。本领域的那些技术人员将会意识到所述净化台位 12 最好与图 2 中描述的台位 10 在所有方面相似。然而, 为了清楚起见台位 12 并没有显示在图 2 中。进一步, 所述净化装置可以带有一个净化台位或多个净化台位。

净化水池 14a 在其中接收内窥镜 200 (参看图 3) 或其他医疗装置以便净化。内窥镜 200 的任何内部管道连接于多个冲洗管线 30。每一个冲洗管线 30 连接于泵 32 的一个出口。所述泵 32 最好是蠕动泵或类似物, 其能够泵送诸如液体和空气的流体流过冲洗管线 30 和所述医疗装置的任何内部管道。具体而言, 泵 32 或者能从水池 14a 通过过滤排水管 34 和第一阀门 S1 抽取液体, 或者能从空气供应系统 36 通过阀门 S2 抽取净化空气。所述空气供应系统 36 包括泵 38 和微生物消除空气过滤器 40, 其从进入的气流中过滤微生物。最好每个冲洗管线 30 带有专用泵 32 以确保足够的流体压力并方便单个监视每个冲洗管线 30 内的流体压力。压力开关或传感器 42 与每个冲洗管线 30 流体地连通, 用于检测在冲洗管线内的超压。任何检测到的超压都表示例如身体组织或干燥的体液在相关冲洗管线 30 所连接的装置管道内部分或全部堵塞。每个冲洗管线 30 相对于其他冲洗管线是隔离的以允许依据传感器 42 测定的超压很容易辨认和隔离特定的堵塞管道。

水池 14a 与水源 50 流体地连通, 所述水源例如包括热和冷进水口及混合阀 52 的流进断流水箱 56 的公用或自来水连接。微生物消除过滤器 54, 例如 0.2 $\mu$ m 或更小的绝对孔径尺寸的过滤器, 净化所引入的水, 所述水通过气隙流入断流水箱 56 以防止回流。压力式水位传感器 59 检测水池 14a 中的液体水位。如果不存在适当的热水水源, 可提供能选择的水加热器 53。

所述过滤器 54 的状态可以通过直接检测流经水的流速或通过灌注期间利用浮控开关或类似物间接检测该水池进行检测。当所述流速下降到所选择的阈值以下时, 这意味着需要更换部分堵塞的过滤部件。

水池排水管 62 通过扩大的螺旋管 64 将液体从水池 14a 排出, 内窥镜 200 的伸长部分可以插入到所述螺旋管中。该排水管 62 与再循环泵 70 和排水泵 72 流体地连通。再循环泵 70 将液体从水池排水管 62 再循环到喷嘴组件 60, 所述

喷嘴组件将液体喷入水池 14a 内和内窥镜 200 上。粗眼和细眼筛网 71 和 73 在再循环流体中各自滤过微粒。排水泵 72 将液体从水池排水管 62 泵入公用排水  
管 74。水位传感器 76 检测从泵 72 到公用排水管 74 的液体流动。泵 70 和 72  
可以同时操作使得液体当被排出以促进滤渣流到水池之外及离开所述装置的同  
5 时液体从喷嘴喷入水池 14a。当然，单个泵和阀组件也可以替代双泵 70，72。

再循环泵 70 下游的带有温度传感器 82 的内嵌式加热器 80 将液体加热到用于清洁和消毒的最佳温度。压力开关或传感器 84 测量循环泵 70 下游的压力。

清洁剂溶液 86 通过计量泵 88 被计量后加入循环泵 70 上游的流体中。浮  
控开关 90 指示可用清洁剂的液面。典型地，只需要很小量的消毒剂 92。为了  
10 更精准的对此进行计量，分配泵 94 在高/低液面开关 98 当然还有在控制系统 20 的控制下灌注前腔 96。计量泵 100 计量所需消毒剂的精确量。

内窥镜和其他可再次使用的医疗装置经常包括一个挠性外罩或外壳，其围绕形成所述装置的内部管道和其他部分的单独管件和类似物。该外壳限定了封闭的内部空间，其在诊治过程中与患者的组织和流体隔离。所述外壳维持完整，  
15 没有能污染外壳之下的内部空间的切口或其他孔隙是很重要的。因此，所述净化装置包括用于测试诸如外壳的完整性的装置。

气泵，其无论是泵 38 还是泵 110，通过导管 112 和阀门 S5 使由所述装置的外壳限定的内部空间增压。优选地，HEPA 或其他微生物消除过滤器 113 从加压的空气中消除微生物。过压开关 114 防止外壳内意外超压。当完全加压时，  
20 阀门 S5 关闭并且压力传感器 116 检查导管 112 内的压力降低，其指示空气通过所述外壳逃逸。当测试过程结束时，阀门 S6 通过任选的过滤器 118 选择性地使导管 112 和外壳通气。空气缓冲器 120 消除来自气泵 110 的压力震动。

优选地，每个台位 10，12 各包含滴水池 130 和泄漏传感器 132 以向操作者报警潜在的泄漏。

25 由阀门 S3 控制的酒精供应器 134 可以在漂洗步骤之后给管道泵 32 供应酒精以帮助从内窥镜的管道中消除水。

供应管线 30 内的流速可以经过多个管道泵 32 和压力传感器 42 检测。所述多个管道泵 32 是供应恒定流动的蠕动泵。如果其中一个压力传感器 42 检测到太大的压力，则关联泵 32 循环关闭 (cycle off)。泵 32 的流速和其在时间上的  
30 的百分比给出了一个在相关供应管线 30 内流速的合理指示。这些流速在所述

过程期间被检测以在任何一个内窥镜管道中检查堵塞。或者,根据泵 32 循环关闭的时间开始的压力衰减也可用于估计流速,较快的衰减率与较高的流速有关。

渴望在各个管道内的更精确测量流速以检测更细微的堵塞。具有多个液面指示传感器 138 的计量管 136 流体地连接到多个管道泵 32 的输入口。一个优选的传感器配置提供位于计量管内低点的参考连接并且多个传感器 138 垂直地配置在其之上。通过使电流从参考点经过流体到达传感器 138,可以决定传感器 138 中的哪一个被浸没从而确定计量管 136 中的液面。也可在此使用其他液面传感技术。通过关闭阀门 S1 和打开通气阀门 S7,管道泵 32 独自从计量管中抽吸。被抽吸的流体量可以基于传感器 138 非常精确地被确定。通过间隔地运行每一个管道泵,根据从计量管内排空的时间和流体量可以精确地确定通过其中的流量。

除了上面所描述的输入和输出装置,所有显示的电动和机电的装置可操作地连接于并受控于控制系统 20。具体而言,并且非限制地,开关和传感器 42、59、76、84、90、98、114、116、132 和 136 给微处理器 28 提供输入 I,所述微控制器 28 控制净化和与之有关的其他机器操作。例如,微处理器 28 包括输出 O,其可操作地连接于泵 32、38、70、72、88、94、100、110,阀门 S1-S7,和加热器 80 以控制这些装置用于有效的净化和其他操作。

同样参考图 3,内窥镜 200 具有头部 202,在该头部中形成开口 204 和 206 并且在正常使用内窥镜 200 期间,在该头部中配置空气/水阀门和吸引阀门。挠性插入管 208 连接到所述头部 202,在该管中容纳组合的空气/水管道 210 和组合的吸引/活检管道 212。

在所述头部 202 内配置单独的空气管道 213 和水管道 214,其在连接点 216 处并入空气/水管道 210。此外,在所述头部 202 内容纳单独的吸引管道 217 和活检管道 218,其在连接点 220 处并入吸引/活检管道 212。

在所述头部 202 中,空气管道 213 和水管道 214 通向用于空气/水阀门的开口 204。吸引管道 217 通向用于吸引阀门的开口 206。此外,挠性馈送软管 222 连接到所述头部 202 并容纳管道 213', 214', 和 217', 所述管道经过开口 204 和 206 分别连接到气体管道 213, 水管道 214 和吸引管道 217。使用时,馈送软管 222 也被称为光导管。

相互连接的管道 213 和 213', 214 和 214', 217 和 217'将在以下被总称为空气管道 213, 水管道 214 和吸引管道 217。

在挠性软管 222 的端部 224 (也可称为光导连接器) 配置用于空气管道 213 的连接器 226, 用于水管道 214 的连接器 228 和 228a 以及用于吸引管道 217 的连接器 230。当使用连接器 226 时, 连接器 228a 关闭。用于活检管道 218 的连接器 232 被配置在头部 202 上。

管道分隔器被表示为插入开口 204 和 206 中。它包括主体 242, 和分别闭塞开口 204 和 206 的插塞部件 244 和 246。插塞部件 244 上的同轴插入件 248 向开口 204 内部延伸并终止在环形凸缘 250 处, 该环形凸缘闭塞开口 204 的一部分以隔离管道 213 和管道 214。通过将管线 30 连接到开口 226、228、228a、230 和 232, 用于清洗和消毒的液体可沿着内窥镜管道 213、214、217 和 218 流动并通过管道 210 和 212 从内窥镜 200 的远端口 252 流出。管道分隔器 240 确保所述液体一直流过内窥镜 200 而没有从开口 204 和 206 漏出, 并彼此隔离管道 213 和 214 使得每一个管道有其自己独立的流路。本领域的技术人员将会意识到具有不同管道和开口配置的各种内窥镜将很可能需要在管道分隔器 240 上进行改动以适应这种不同, 同时闭塞所述头部 202 内的端口并使管道彼此隔离以便每个管道都能独立于其他管道进行冲洗。否则, 在一个管道内的堵塞很可能使流体改道流向与其连通的没有堵塞的管道。

在端部 224 上的泄漏端口 254 通入内窥镜 200 的内部 256 并用于检查其机械结构的完整性, 即用于确保在任何管道和内部 256 之间或从外部到内部 256 没有形成渗漏。

清洁和灭菌周期的细节包含如下步骤:

#### 步骤 1.打开盖子

踩下脚踏开关 (未显示) 打开水池盖子 16a。每一边都有一个单独的脚踏开关。如果从所述脚踏开关上去除压力, 则所述盖子运动停止。

#### 步骤 2.内窥镜的定位和连接

将内窥镜 200 的插入管 208 插入所述螺旋循环管 64 中。内窥镜 200 的端部 224 和头部 202 位于所述净化水池 14a 中, 馈送软管 222 以尽可能宽的直径盘绕在净化水池 14a 内。

冲洗管线 30 的每一个, 优选用颜色编码, 连接于内窥镜开口 226、228、



228a、230 和 232。所述空气管线 112 也连接于所述连接器 254。位于台位 10 上的标牌提供了所述颜色编码连接的参考。

#### 步骤 3.向系统确认用户、内窥镜和专家

根据用户所选的设置，控制系统 20 可提示输入用户代码，患者 ID，内窥镜代码，和/或专家代码。这些信息可手动输入（通过触摸屏）或自动输入，例如通过使用所附带的条形码读取器（未显示）进行。

#### 步骤 4.盖上水池盖

盖上盖子 16a 最好要求用户同时按下硬件按钮和触摸屏 22 按钮（未显示）以提供故障安全机制用于防止用户的手被正在盖上的水池盖 16a 夹住或挤住。如果硬件按钮或软件按钮被释放，则当盖子 16a 处于盖上的过程中时，该运动停止。

#### 步骤 5.程序开始

用户按下触摸屏 22 按钮开始清洗/消毒过程。

#### 步骤 6.给内窥镜主体加压并测量泄漏率

所述空气泵开始运转并检测所述内窥镜主体内的压力。当压力达到 250 毫巴时，停止所述泵，并且所述压力允许稳定 6 秒钟。如果压力在 45 秒内达不到 250 毫巴，则停止所述程序并通知用户泄漏。如果在 6 秒的稳定期间压力下降到少于 100 毫巴，则停止所述程序并通知用户该情况。

一旦所述压力稳定，在 60 秒的期间内检测压力下降。如果在 60 秒内压力降到 10 毫巴以上，则程序停止并通知用户该情况。如果在 60 秒内压力降到 10 毫巴以下，则系统继续进行以下步骤。在剩下的过程期间保持内窥镜主体内部轻微的正压以防止流体渗入。

#### 步骤 7.检查连接

第二泄漏测试检查与各个端口 226、228、228a、230、232 的充分连接及管道分隔器 240 的适当放置。将一些水盛入水池 14a 中以浸没在螺旋管 64 内的内窥镜远端。阀门 S1 关闭和阀门 S7 打开并且反向运行泵 32 以抽真空并最终将液体抽取到内窥镜管道 210 和 212 中。监视压力传感器 42 以确保任何一个管道内的压力在给定的时限内不会下降超过预定值。如果下降超过预定值，其很可能表示其中一个连接不正确和空气泄漏到所述管道中。无论如何，面对不可接受的压力降低，控制系统 20 将会取消所述周期并指示可能的连接故障，

最好带有哪个管道出故障的指示。在给定的时间内测量抽取到计量管 136 内的液体体积并与用于特定内窥镜模型和管道的已知标准进行对比。如果所述体积与所述标准量有差异，其指示有故障。如果与端口 226 等的连接不紧密，气体将漏进并阻止足够的体积进入计量管 136。与此类似，内窥镜管道内的堵塞将会阻止足够的体积进入计量管 136。

#### 预漂洗

这一步骤的目的是在洗涤和消毒内窥镜 200 之前用水冲洗所述管道以去除废弃物。

#### 步骤 8.灌注水池

用过滤的水灌注水池 14a 并且通过水池 14a 下面的压力传感器 59 检测水位。

#### 步骤 9.将水泵送流过管道

所述水经过泵 32 通过管道 213、214、217、218、210 和 212 的内部被直接泵送到排水管 74。在这一阶段时期该水不再循环到内窥镜 200 的外表面四周。

#### 步骤 10.排水

当所述水通过所述管道被泵送时，启动排水泵 72 以确保水池 14a 也是空的。当排水开关 76 检测到排水过程结束时，排水泵 72 将被关闭。

#### 步骤 11.将气体吹过管道

在排水过程期间，同时将无菌空气通过气泵 38 吹过所有的内窥镜管道以使潜在的滞留物减到最小。

#### 洗涤

#### 步骤 12.灌注水池

用温水（35°C）灌注水池 14a。通过控制加热的水与未加热的水的混合来控制水温。通过压力传感器 59 检测水位。

#### 步骤 13.加入清洁剂

本系统通过蠕动计量泵 88 将酶清洁剂加入该系统的水循环中。通过控制输送时间，泵速率，和蠕动泵管的内径来控制所述体积。

#### 步骤 14.循环洗涤溶液

通过管道泵 32 和外部循环泵 70 清洁剂溶液被自动地泵送流过内窥镜 200

的内管道并遍及外表面一预定时间期限，典型地从一分钟到五分钟，最好大约三分钟。内嵌加热器 80 保持所述温度在 35°C。

#### 步骤 15.开始堵塞测试

清洁剂溶液已经循环几分钟之后，测量通过所述管道的流速。如果通过任何管道的流速低于该管道的预定速率，则所述管道被确定为堵塞，所述程序停止，并且通知用户所述情况。蠕动泵 32 以其预定流速运转并且当相关压力传感器 42 具有不可接受的高压力读数时，循环关闭。如果管道被堵塞，则预定流速将触发压力传感器 42 指示不能充分地通过这一流速。当泵 32 是蠕动泵时，它们与由于压力而循环关闭的百分比时间组合的工作流速将提供实际的流速。  
10 所述流速也可根据从泵 32 循环关闭的时间开始的压力衰减来估计。

#### 步骤 16.排水

启动所述排水泵 72 以从水池 14a 和所述管道中消除清洁剂溶液。当排水水位传感器 76 指示排水结束时，所述排水泵 72 关闭。

#### 步骤 17.吹送气体

15 在排水过程期间同时吹送无菌空气通过所有的内窥镜管道以使潜在的滞留物减到最小。

#### 漂洗

#### 步骤 18.注满水池

水池 14a 被灌注温水 (35°C)。通过控制加热的和未加热的水的混合来控制水温。通过压力传感器 59 检测水位。  
20

#### 步骤 19.漂洗

漂洗水在内窥镜管道内循环（经过管道泵 32）并遍及内窥镜 200 的外部（经过循环泵 70 和喷洒臂 60）1 分钟。

#### 步骤 20.继续堵塞测试

25 当漂洗水被泵送流过所述管道时，测量流过所述管道的流速并且如果对于任何给定的管道其降到低于预定的速率，则该管道被确定为堵塞，程序被停止，并通知用户这种情况。

#### 步骤 21.排水

启动排水泵以从所述水池和管道中清除漂洗水。

30 步骤 22.吹送气体

在排水过程期间同时吹送无菌空气通过所有的内窥镜管道以使潜在的滞留物减到最小。

#### 步骤 23.重复漂洗

重复步骤 18 到 22 以确保最大限度地将酶清洁剂溶液从内窥镜表面和水池  
5 中漂洗净。

#### 消毒

#### 步骤 24.灌注水池

用很温的水（53°C）灌注所述水池 14a。通过控制加热和未加热的水的混合来控制水温。通过压力传感器 59 检测水位。在注水过程期间，管道泵 32 关  
10 闭以确保水池中的消毒剂在通过管道循环之前处于使用中的浓度。

#### 步骤 25.加入消毒剂

量过消毒剂 92 的体积从消毒剂计量管 96 中抽取并经过计量泵 100 输送到水池 14a 的水中，所述消毒剂优选 CIDEX OPA orthophalaldehyde 浓缩溶液，其可从加利福尼亚州欧文市的 Advanced Sterilization Products division Ethicon 公  
15 司获得。消毒剂的体积通过灌注传感器 98 相对于分配管底部的定位来控制。灌注计量管 96 直到上液面开关检测到液体为止。从计量管 96 中抽取消毒剂 92 直到计量管内的消毒剂液面正好位于分配管尖端以下。分配所述必要体积之后，再次从消毒剂 92 的瓶中给计量管 96 注满消毒剂。在所述水池注满之前不再加入消毒剂，这样万一水供应有问题，浓缩的消毒剂不会在没有水漂洗的  
20 情况下遗留在内窥镜上。当加入消毒剂时，为了保证水池中的消毒剂在循环通过所述管道之前处于使用中的浓度，关闭管道泵 32。

#### 步骤 26.消毒

通过所述管道泵和外部循环泵所述使用中的消毒剂溶液被自动地泵送流过内窥镜的内部管道并遍及其外表面，理想情况是最少 5 分钟。通过内嵌加热器  
25 80 控制温度在大约 52.5°C。

#### 步骤 27.流量检查

在消毒过程期间，利用对输送量过的溶液量通过该管道进行计时来校验通过每个内窥镜管道的流动。阀门 S1 关闭，阀门 S7 打开，并且每个管道泵 32 依次从计量泵 136 输送预定量的体积到其关联的管道中。该体积和输送所用的  
30 时间提供了通过该管道非常精确的流速。那样直径和长度的管道所预计的流速

上的异常被控制系统 20 标记并且该过程停止。

步骤 28.继续堵塞测试

当泵送消毒剂使用溶液被泵送通过所述管道时，通过所述管道的所述流速如步骤 15 也进行测量。

5      步骤 29.排水

启动排水管 72 以从所述水池和管道中消除消毒剂溶液。

步骤 30.吹送气体

在排水过程期间同时吹送无菌空气通过所有的内窥镜管道以使潜在的滞留物最小。

10     最后的漂洗

步骤 31.灌注水池

用已经通过 0.2 $\mu$  过滤器的无菌温水（45°C）灌注所述水池。

步骤 32.漂洗

15     所述漂洗水在所述内窥镜管道内循环（经过管道泵 32）并遍及所述内窥镜外部（经过循环泵 70 和喷洒臂 60）1 分钟。

步骤 33.继续堵塞测试

当泵送漂洗水通过所述管道时，通过所述管道的流速如步骤 15 进行测量。

步骤 34.排水

启动排水管 72 以从所述水池和管道中清除漂洗水。

20     步骤 35.吹送气体

在排水过程期间同时吹送无菌空气通过所有的内窥镜管道以使潜在的滞留物最小。

步骤 36.重复漂洗

25     重复步骤 31 到 35 两次以上（总共 3 次消毒后漂洗）以确保最大限度地从内窥镜 200 和再处理器表面上减少消毒剂残留。

最后的泄漏测试

步骤 37.向内窥镜主体加压并且检测泄漏率

重复步骤 6.

步骤 38.指示程序完成

30     在触摸屏上指示出所述程序成功的完成。

### 步骤 39.从内窥镜减压

从程序完成的时间到所述盖子被打开的时间，通过每分钟打开通气阀门 S5 10 秒使得内窥镜内主体的压力与大气压一致。

### 步骤 40.辨认用户

- 5 依据客户所选择的设置，所述系统将防止盖子被打开直到输入正确的用户识别代码。

### 步骤 41. 保存程序信息

关于完成程序的信息，包括用户 ID，内窥镜 ID，专家 ID，和患者 ID 连同所述程序整个过程中所获得的传感器数据一起被存储。

### 步骤 42.打印程序记录

10 如果打印机连接到所述系统，且如果用户需要，消毒程序的记录将被打印出来。

### 步骤 43.取出内窥镜

- 一旦输入正确的用户识别代码，所述盖子可被打开（如以上步骤 1 使用脚踏开关）。接着所述内窥镜从冲洗管线 30 上断开连接并从所述水池 14a 中取出。  
15 然后如以上步骤 4 所述使用硬件和软件按钮盖上所述盖子。

本发明已经参考优选实施例进行了描述。显然，他人在阅读和理解了前面详细描述之后将会进行修改和变化。本发明应当被理解成包括所有这些涵盖在附加权利要求及其等价物的范围内的修改和变化。

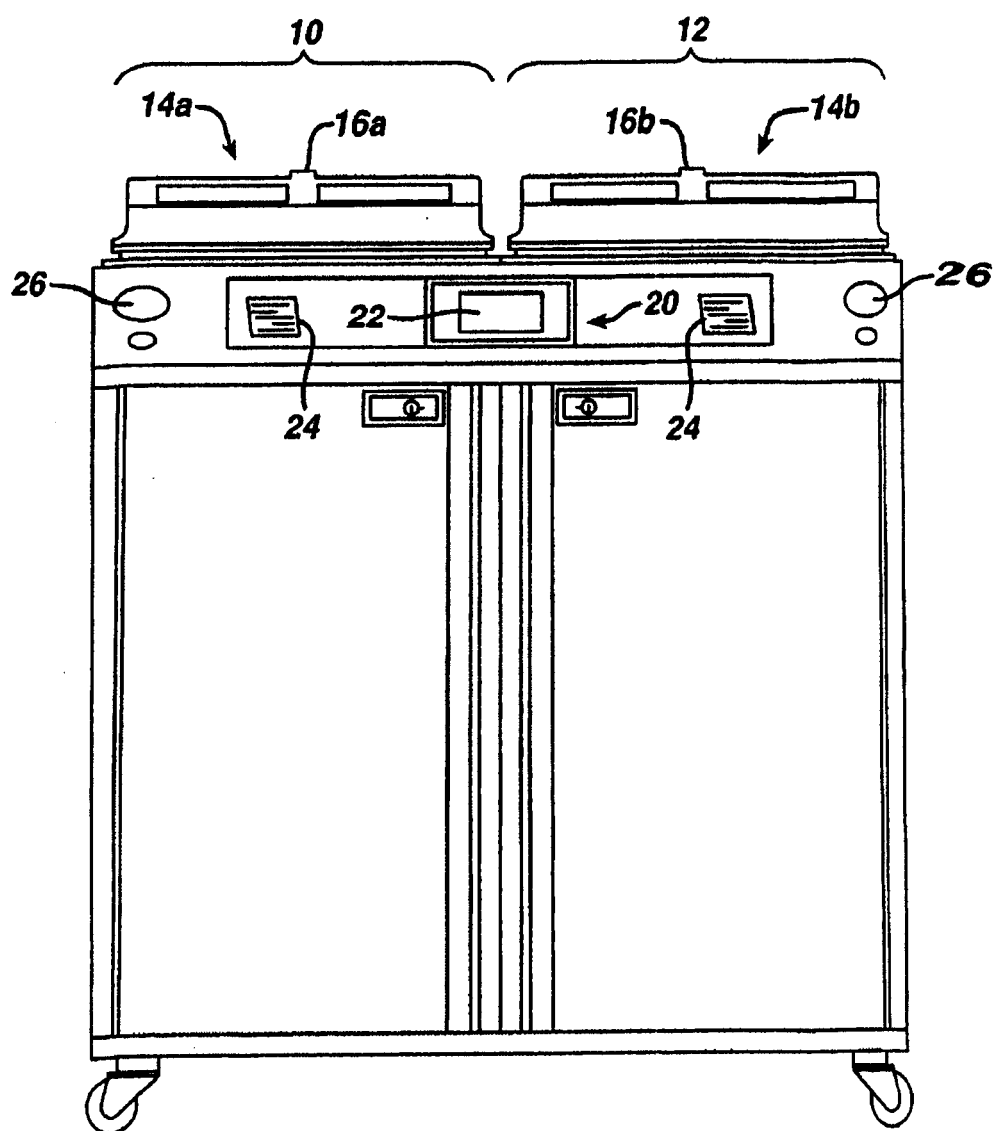


图 1

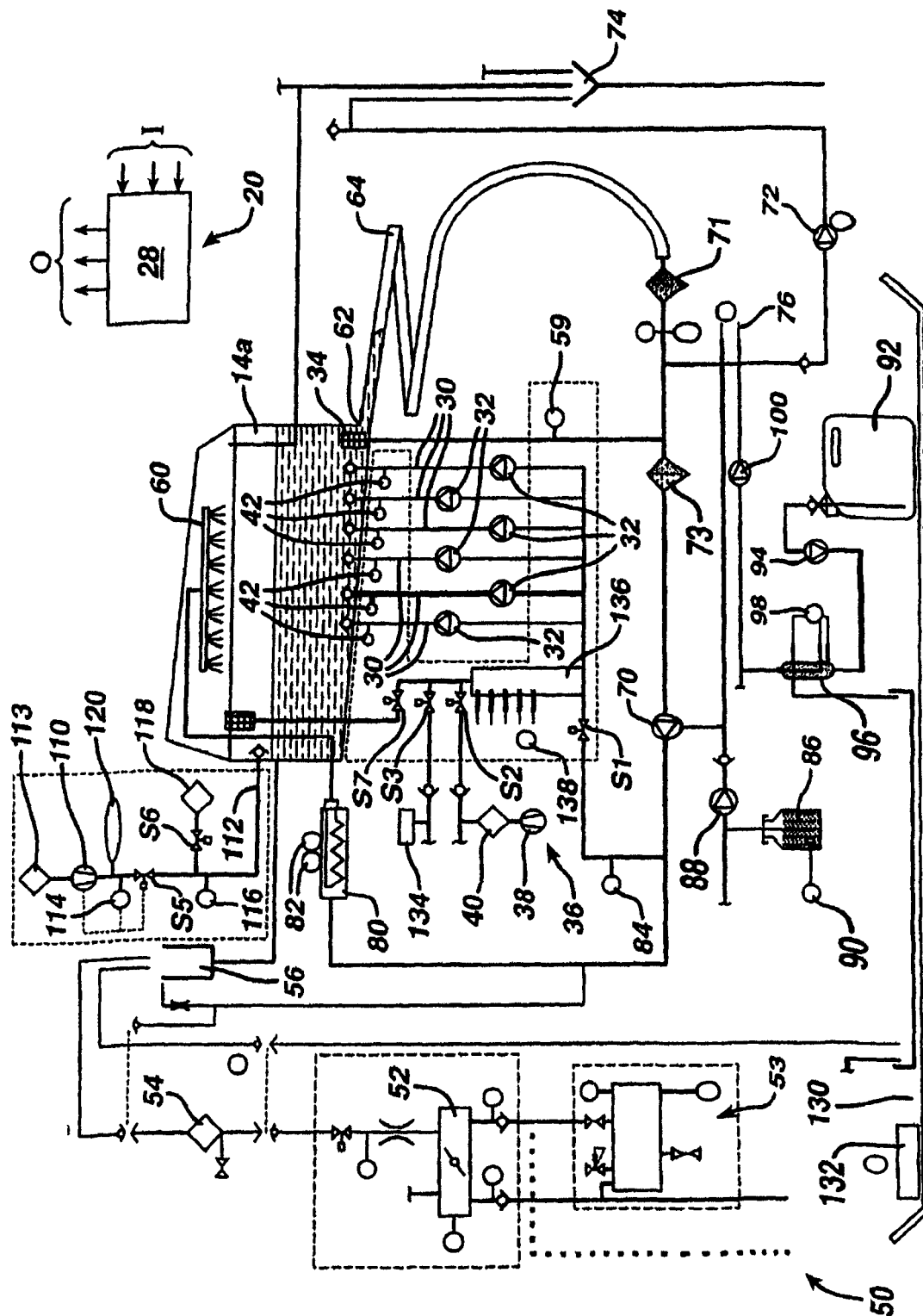
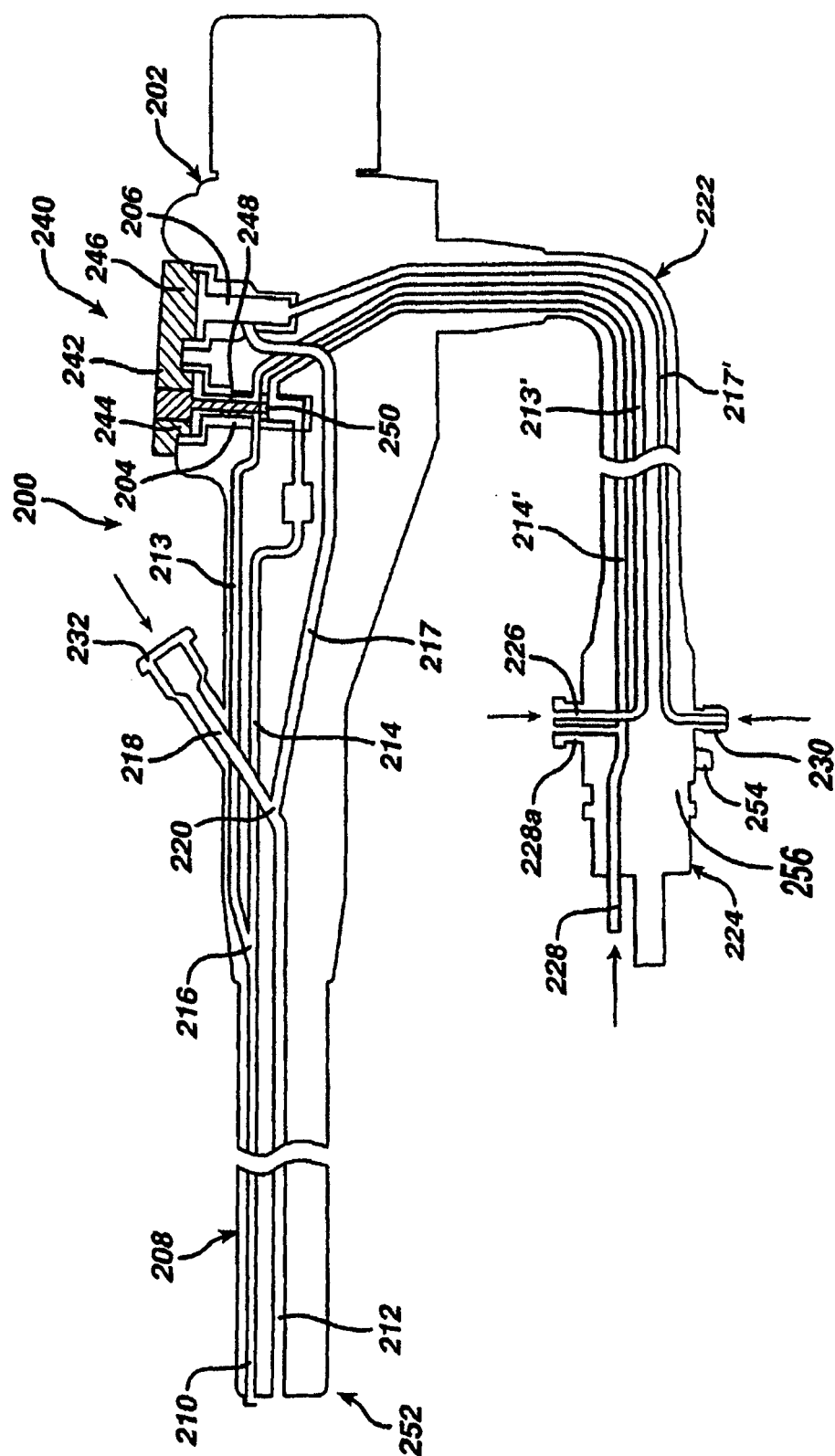


图 2





3

专利名称(译)	通过液体抽吸的自动内窥镜再处理器连接完整性测试		
公开(公告)号	<a href="#">CN1864750A</a>	公开(公告)日	2006-11-22
申请号	CN200610091642.2	申请日	2006-03-31
[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)	ETHICON INC.		
[标]发明人	R·杰克逊 H·R·威廉斯		
发明人	R·杰克逊 H·R·威廉斯		
IPC分类号	A61L2/26 A61B1/12 A61B19/00 A61L2/00		
CPC分类号	A61L2/24 A61B1/00057 A61B1/015 A61B1/125 A61L2/18 G01M3/32		
代理人(译)	刘健 李连涛		
优先权	11/096060 2005-03-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

清洁或消毒过程期间，一种方法检测固定装置适当连接于内窥镜中的管道及适当流过所述管道。所述内窥镜具有通向它的其中一个管道的第一开口和放置到液体中的第二开口，所述固定装置连接到第一开口。在第一开口的负压抽吸一定量的液体穿过要测量的所述管道。如果所述管道堵塞，则能检测出没有足够的液体流过。如果所述固定装置没有适当连接，则空气将会漏进且能检测出没有足够的液体流过。

