

[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 200610088614.5

[51] Int. Cl.

A61L 2/26 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 12 月 6 日

[11] 公开号 CN 1872349A

[22] 申请日 2006.5.31

[21] 申请号 200610088614.5

[30] 优先权

[32] 2005.5.31 [33] US [31] 11/141431

[71] 申请人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 N·N·阮 T·莫里森

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 原绍辉 谭祐祥

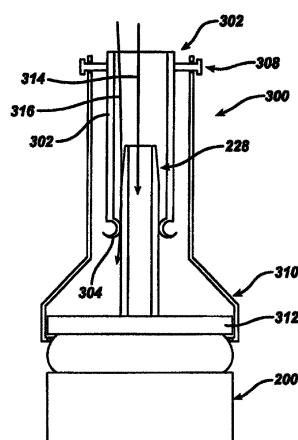
权利要求书 3 页 说明书 18 页 附图 8 页

[54] 发明名称

闭塞减小的内窥镜再处理器连接器

[57] 摘要

使闭塞最小化的连接器将在内腔设备内的内腔连接到在内窥镜再处理器内的灭菌流体源。连接器具有成形为接合在内腔设备上的表面的密封部分。密封部分由使密封表面偏置成与在内腔设备上的表面相接触的弹性材料形成。当在流动通路内的压力在预定的水平之下时候，偏置使密封得以维持，防止流动通过密封部分泄漏。当在流动通路内的压力在预定的水平上的时候，流体泄漏经过密封部分，以对在内腔设备上的表面进行浸洗。因而，在清洁过程期间，表面不会受到闭塞。



1. 一种用于将在内腔设备内的内腔连接到在内窥镜再处理器内的流体源的连接器，该连接器包括：

构造为与连接到在内腔设备上的内腔的端口接合在一起的连结件，在其中端口包括第一密封表面；

流动通路；

可移动地与流动通路连接在一起并且包括成形为接合第一密封表面的第二密封表面的密封部分；

密封部分由弹性材料形成；和

密封部分适合于在第一流动在连接器内进行的情况下与第一密封表面接合在一起，并且还适合于在与第一流动不同的第二流动在连接器内进行的情况下脱离第一密封表面。

2. 根据权利要求 1 所述的连接器，其特征在于，当与其接合在一起的时候，密封部分的弹性材料使第二密封表面偏置成与第一密封表面相接触，当在与第一流动相关联的流动通路内的压力在预定的水平之下时候，偏置使第二密封表面密封靠在第一密封表面上，这防止经过其的流动发生泄漏，并且当在与第二流动相关联的流动通路内的压力在预定的水平上的时候，第二表面不会密封靠在第一密封表面上，由此允许流动在第一密封表面上进行。

3. 根据权利要求 1 所述的连接器，其特征在于，当与其接合在一起的时候，密封部分的弹性材料使第二密封表面偏置开来而不与第一密封表面相接触，当在与第一流动相关联的流动通路内的压力在预定的水平之下时候，偏置使第二密封表面不会密封靠在第一密封表面上，这允许经过其的流动发生泄漏，并且在其中，密封部分被定向为使得当在与第二流动相关联的流动通路内的压力在预定的水平上的时候，使这样的压力促进第二密封表面与第一密封表面相接触，由此防止经过其的流动发生泄漏。

4. 根据权利要求 1 所述的连接器，其特征在于，密封部分与连接器整合形成在一起。

5. 根据权利要求 1 所述的连接器，其特征在于，第一密封表面是圆柱形的，并且在其中，密封部分包括定尺寸为靠在第一密封表面上的环形凸缘。

6. 根据权利要求 1 所述的连接器，其特征在于，密封部分包括自由的远端边缘。

7. 根据权利要求 1 所述的连接器，其特征在于，密封部分由硅酮形成。

8. 根据权利要求 1 所述的连接器，其特征在于，第一流动与在密封部分的小于 12psig 的压力相关联，而第二流动与在密封部分的大于 12psig 的压力相关联。

9. 根据权利要求 1 所述的连接器，其特征在于，第一流动与在密封部分的大于 5psig 的压力相关联，而第二流动与在密封部分的小于 5psig 的压力相关联。

10. 一种将在内腔设备上的端口连接到内窥镜再处理器并且使流体流动经过端口的方法，该方法包括以下步骤：

将在内窥镜再处理器上的连结件接附到端口，连结件具有经过其的流动通路，而密封部分可移动地接附到流动通路，密封部分是可从第一位置移动到第二位置的，并且密封部分由使它偏置到第一位置或第二位置中的一个的弹性材料形成；

使第一流动流动经过流动通路并且进到端口内，这使密封部分移动到第一位置；

使不同的第二流动流动经过流动通路，这使密封部分移动到第二位置；以及

在其中，第一位置和第二位置中的一个包括密封位置，在密封位置中，密封部分密封靠在处在端口上的第一密封表面上，以防止经过其的流动，并且在其中，第一位置和第二位置中的另一个包括非密封位置，在非密封位置中，密封部分远离第一密封表面，以允许流动在第一密封表面上进行。

11. 根据权利要求 10 所述的方法，其特征在于，第一位置是密封位置。

12. 根据权利要求 11 所述的方法，其特征在于，密封部分朝向第一位置偏置。

13. 根据权利要求 10 所述的方法，其特征在于，密封部分朝向第一位置偏置。

14. 根据权利要求 10 所述的方法，其特征在于，与第一流动相比，

---

第二流动具有较高的压力。

15. 根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，较高的压力通过增加第二流动的体积而实现。

16. 根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，第二流动所具有的压力在 12psig 上。

17. 根据权利要求 10 所述的方法，其特征在于，第二流动在与第一流动不同的方向上进行。

18. 根据权利要求 10 所述的方法，其特征在于，第一流动包括从包括清洗流体、抗菌剂和其组合的列表选择出来的流体。

## 闭塞减小的内窥镜再处理器连接器

### 技术领域

本发明涉及内窥镜再处理器，因此涉及连接器。特别是使在内窥镜和连接器之间的闭塞减小的连接器。

### 背景技术

在进行医疗过程时使用内窥镜和类似的具有经过其形成的管道或内腔的医疗设备，这是日益增加的。这些设备的普及已经引起导致就净化的速度和净化的效率而言，对在使用之间对这些设备进行的净化做出改进的需要。

一种用于对这样的内窥镜进行清洁和消毒或灭菌的普遍的方法所使用的自动化的内窥镜再处理器既对内窥镜进行清洗，然后又对内窥镜进行消毒或灭菌。典型地，这样的单元包括带有覆盖部件的盆，覆盖部件选择性地打开或和关闭，以提供到盆的通路。泵连接到经过内窥镜的多种管道，以使流体流动经过其，而额外的泵使流体在内窥镜的外部表面上流动。典型地，在冲刷之后是清洁剂清洗周期，然后是灭菌或消毒周期和冲刷。必须进行到内窥镜的多种连接，以实现经过它的管道的流动。在内窥镜和连接器之间的接触可能导致闭塞。典型的过程需要在进行连接之前手动清洁这些表面并且用灭菌流体擦洗这些表面，然而，合乎人们意愿的是，在内窥镜再处理周期期间，对这些区域进行处理。

Lin 等人的编号为 6,041,794 的美国专利描述了用于这样的用途的避免了闭塞的连接器。在增加了的流体压力的作用下，弹簧驱使表面从连接移动开来，以使流体在连接点接触到内窥镜的表面。

编号为 6,485,684、6,585,943、5,795,403 和 5,833,935 的美国专利所披露的连接器松散地装配在内窥镜上，以允许经过连接器的流动发生泄漏。

### 发明内容

根据本发明的连接器将内腔设备的内腔连接到在内窥镜再处理器内的流体源。连接器包括构造为与在内腔上的连接到内腔的端口接合在一起的连结件，端口包括第一密封表面。流动通路经过连接器。由

弹性材料形成的密封部分可移动地与流动通路连接在一起，并且包括成形为接合第一密封表面的第二密封表面。在第一流动在连接器内进行的情况下，密封部分适合于与第一密封表面接合在一起，而在与第一流动不同的第二流动在连接器内进行的情况下，密封部分还适合于脱离第一密封表面。当脱离的时候，流动的流体例如清洗流体或消毒或灭菌流体可以接触在端口上的第一密封表面。

在本发明的一个方面内，当与其接合在一起的时候，密封部分的弹性材料使第二密封表面偏置成与第一密封表面相接触，当在与第一流动相关联的流动通路内的压力在预定的水平之下时候，偏置使第二密封表面密封靠在第一密封表面上，由此防止经过其的流动发生泄漏。当在与第二流动相关联的流动通路内的压力在预定的水平上时候，第二表面不会密封靠在第一密封表面上，由此允许流动在第一密封表面上进行。

在本发明的不同的方面内，当与其接合在一起的时候，密封部分的弹性材料使第二密封表面偏置开来而不与第一密封表面相接触，当在与第一流动相关联的流动通路内的压力在预定的水平之下时候，偏置使第二密封表面不会密封靠在第一密封表面上，由此允许流动在第一密封表面上进行。密封部分被定向为使得当在与第二流动相关联的流动通路内的压力在预定的水平上时候，这样的压力促进第二密封表面与第一密封表面相接触，由此防止经过其的流动发生泄漏。

优选地，密封部分与连接器整合形成在一起。第一密封表面可以是圆柱形的，而密封部分包括定尺寸为靠在第一密封表面上的环形凸缘。优选地，密封部分包括自由的远端边缘。一种良好的用于密封部分的材料是硅酮。

优选地，第一流动与在密封部分的小于 12psig 的压力相关联，而第二流动与在密封部分的大于 12psig 的压力相关联。可选择地，第一流动与在密封部分的大于 5psig 的压力相关联，而第二流动与在密封部分的小于 5psig 的压力相关联。

根据本发明的方法将在内腔设备上的端口连接到内窥镜再处理器，并且使流体流动经过端口。方法包括以下步骤：将在内窥镜再处理器上的连结件接附到端口，连结件具有经过其的流动通路，而密封部分可移动地接附到流动通路，密封部分是可从第一位置移动到第二

位置的，并且密封部分由使它偏置到第一位置或第二位置中的一个的弹性材料形成；使第一流动流动经过流动通路并且进到端口内，这使密封部分移动到第一位置；使不同的第二流动流动经过流动通路，这使密封部分移动到第二位置；并且在其中，第一位置和第二位置中的一个包括密封位置，在密封位置，密封部分密封靠在处在端口上的第一密封表面上，以防止经过其的流动，并且在其中，第一位置和第二位置中的另一个包括非密封位置，在其非密封位置，密封部分远离第一密封表面，以允许流动在第一密封表面上进行。

在本发明的一个方面内，第一位置是密封位置。密封部分可以朝向第一位置偏置。在本发明的一个方面内，与第一流动相比，第二流动具有较高的压力。这可以通过增加第二流动的体积而实现。较高的压力可以是从大约 5 到 12psig。

在本发明的另一个方面内，第二流动在与第一流动不同的方向上进行。

流动可以为清洗流体、抗菌剂或在内窥镜再处理器内的其它流动。

#### 附图说明

本发明的形式可以为多种构件和构件的排列和多种步骤和步骤的排列。附图只是为了对优选的实施例进行图示，而不能当作对本发明的限制。

图 1 是根据本发明的净化仪器的前正视图；

图 2 是图 1 所示的净化仪器的示意图，为了明了，只显示了单一的净化盆；

图 3 是适合于在图 1 的净化仪器内进行处理的内窥镜的截面图；

图 4 是根据本发明的用于连接到图 3 的内窥镜的连接器的截面图；

图 5 是根据本发明的用于连接到图 3 的内窥镜的可选择的连接器的截面图；

图 6 是根据本发明的用于连接到图 3 的内窥镜的可选择的连接器的截面图；

图 7 是根据本发明的用于连接到图 3 的内窥镜的可选择的连接器的截面图；

图 8 是根据本发明的用于在图 3 的内窥镜内使用的管道连接器的截面图；

图 9 是根据本发明的用于在图 3 的内窥镜内使用的管道连接器和分离器的截面图；

图 10 是根据本发明的用于连接到图 3 的内窥镜的可选择的连接器的截面图；和

图 11 是根据本发明的用于连接到图 3 的内窥镜的可选择的连接器的截面图。

#### 具体实施方式

图 1 显示了用于对内窥镜和其它包括经过其形成的管道或内腔的医疗设备进行净化的净化仪器；图 2 以方块图的形式显示了仪器。净化仪器大体上包括第一站 10 和第二站 12，就所有方面而言，这两个站至少大致上类似，以能够同时或连续地对两个不同的医疗设备进行净化。第一净化盒 14a 和第二净化盒 14b 容纳受到污染的设备。每个盒 14a、14b 分别选择性地通过盖 16a、16b，优选地以阻塞微生物的关系密封起来，以在净化操作期间，防止环境的微生物进入到盒 14a、14b 内。盖可以包括形成在其内的用于进行排出的微生物清除空气过滤器或 HEPA 空气过滤器。

控制系统 20 包括一个或多个用于对净化和使用者界面操作进行控制的微控制器，例如可编程的逻辑控制器（PLC）。虽然在这里只显示了一个用于对净化站 10、12 进行控制的控制系统 20，但本领域的那些技术人员可以认识到的是，每个站 10、12 都可以包括专用的控制系统。可视的显示器 22 为操作者显示了净化参数和机器状态，并且至少一个打印机 24 将净化参数的硬拷贝输出结果打印出来，用于存档或附着到受到净化的设备或它的贮存包装的记录。可视的显示器 22 优选地与触摸屏输入设备组合在一起。可选择地，提供键盘或相似的设备用于净化处理参数的输入并且用于机器的控制。其它可视的计量器 26 例如压力计和相似的设备提供了净化的数字输出结果或模拟输出结果或医疗设备泄漏检验数据。

图 2 示意性地图示了净化仪器的一个站 10。本领域的那些技术人员可以认识到的是，就所有方面而言，净化站 12 优选地类似于图 2 所示的站 10。然而，为了明了，没有在图 2 中显示站 12。此外，净化仪

器可以配备单一的净化站或多个站。

净化盆 14a 在其中容纳内窥镜 200(查看图 3)或其它的医疗设备，用于进行净化。内窥镜 200 的任何内部管道与冲洗管线 30 连接在一起。每条冲洗管线 30 都连接到泵 32 的出口。泵 32 优选地为将流体例如液体和空气泵送经过冲洗管线 30 并且经过医疗设备的任何内部管道的蠕动泵或相似的泵。特别地，泵 32 可以从盆 14a 经过过滤的排放件 34 和第一阀门 S1 吸取液体，或可以从空气供给系统 36 经过阀门 S2 吸取净化的空气。空气供给系统 36 包括泵 38 和将微生物从进来的气流过滤出来的微生物清除空气过滤器 40。优选的是，每条冲洗管线 30 都配备了专用的泵 32，以确保足够的流体压力，并且有助于对在每条冲洗管线 30 内的流体压力进行单独的监测。压力开关或传感器 42 与每条冲洗管线 30 都相流体连通，用于对在冲洗管线内的过高的压力进行感测。所感测到的任何过高的压力表明，在连接了相关的冲洗管线 30 的设备管道内，例如由身体组织或干燥的体液造成了部分的阻塞或完全的阻塞。将每条冲洗管线 30 都相对于其它冲洗管线 30 隔离开来，这允许依赖哪个传感器 42 感测到过高的压力来容易地将特定的受到阻塞的管道确定出来并且将它隔离开来。

盆 14a 与流动到断流水箱 56 内的包括热进口、冷进口和混合阀门 52 的水源 50 例如公用水或自来水连接相流体连通。微生物清除过滤器 54 例如绝对孔尺寸为  $0.2\mu\text{m}$  或更小的过滤器对进来的水进行净化，水经过空隙传输到断流水箱 56 内，以防止发生回流。压力型水平传感器 59 对在盆 14a 内的液体水平进行监测。如果适当的热水源不是可得到的，那么就可以提供可选择的水加热器 53。

通过直接对经过过滤器 54 的水的流动速度进行监测，或间接通过使用浮动开关或相似的设备而对盆填充时间进行监测，过滤器 54 的状态可以被监测。当流动速度下降到所选择的阈值之下时候，这表明过滤器元件受到部分的堵塞，需要对过滤器元件进行更换。

盆排放口 62 将液体从盆 14a 排放经过加大的螺旋形的管路 64，内窥镜 200 的加长的部分可以插入到加大的螺旋形的管路 64 内。排放口 62 与再循环泵 70 和排放泵 72 相流体连通。再循环泵 70 使液体从盆排放口 62 再循环到喷嘴组件 60，喷嘴组件 60 将液体喷射到盆 14a 内并且喷射到内窥镜 200 上。粗孔筛子 71 和细孔筛子 73 分别将在再循环流

体内的微粒过滤出来。排放泵 72 将液体从盆排放口 62 泵送到公用排放处 74。水平传感器 76 对从泵 72 流动到公用排放处 74 的液体进行监测。泵 70 和 72 可以同时操作，从而使液体被喷射到盆 14a 内，同时液体也被排放，以使剩余的液体从盆流动出来并且离开设备。当然，单一的泵和阀门组件可以替换成双的泵 70、72。

带有温度传感器 82 的在再循环泵 70 的下游的串联加热器 80 将液体加热到最佳的温度，以进行清洁和消毒。压力开关或传感器 84 对在循环泵 70 的下游的压力进行测量。

清洁剂溶液 86 以计量的方式经由计量泵 88 添加到在循环泵 70 的上游的流动内。浮动开关 90 指示可用的清洁剂的水平。典型地，只需要少量的消毒剂。为了较精确地对此进行计量，在高/低水平开关 98 的控制下，当然是在控制系统 20 的控制下，分配泵 94 对预腔 96 进行填充。计量泵 100 像所需要的那样，对精确定量的消毒剂进行计量。

内窥镜和其它可再次使用的医疗设备经常包括围绕单独的管形部件和相似的部件的柔性的外部壳或套，单独的管形部件和相似的部件形成内部管道和设备的其它零件。这个壳限定了在进行医疗过程期间与患者组织和流体隔离开来的闭合的内部空间。套维持完好无缺，而不会出现允许对在套之下的内部空间造成污染的切口或其它孔，这是重要的。因此，净化仪器包括用于对诸如套的完整性进行检验的装置。

空气泵即泵 38 或另一个泵 110 经过导管 112 和阀门 S5 对由设备的套限定的内部空间进行加压。优选地，HEPA 过滤器或其它微生物清除过滤器 113 将微生物从加压的空气清除出来。过度压力开关 114 防止意外地对套进行过度加压。当进行充分加压时，阀门 S5 关闭，并且压力传感器 116 对在导管 12 内的压力下降进行监视，这指示空气经过套逃逸出来。当检验过程完成的时候，阀门 S6 选择性地将导管 112 和套经过可选择的过滤器 118 排出。空气缓冲器 120 使来自空气泵 110 的压力脉冲变得平稳。

优选地，每个站 10 和 12 都包含滴落盆 130 和溢出传感器 132，以警告操作者可能的泄漏。

在冲刷步骤之后，由阀门 S3 控制的酒精供给源 134 可以将酒精供给到管道泵 32，以有助于将水从内窥镜管道清除出来。

经由管道泵 32 和压力传感器 42，在供给管线 30 内的流动速度可

以受到监测。管道泵 32 是供给恒定的流动的蠕动泵。如果压力传感器 42 中的一个检测到过高的压力，那么所关联的泵 32 就停止循环。泵 32 的流动速度和它关于时间的百分比合理地指示了在所关联的管线 30 内的流动速度。在对在内窥镜管道中的任何一条内的阻塞进行检查的过程期间，这些流动速度受到监测。可选择地，从泵 32 停止循环的时间起压力的衰减也可以用于对流动速度进行估计，较快的衰减速度与较高的流动速度相关联。

对在单独的管道内的流动速度进行更精确的测量对更微小的阻塞进行检测是希望的。具有多个水平指示传感器 138 的计量管路 136 以流体的方式连接到管道泵 32 的输入。一种优选的传感器排列提供了在位于计量管路内的低点的参考连接和垂直地排列在其上的多个传感器 138。通过使流从参考点流动经过流体而到达传感器 138，可以确定哪些传感器 138 被浸没，因此确定在计量管路 136 内的水平。在这里，其它水平感测技术也可以应用。通过关闭阀门 S1 并且打开排出阀门 S7，管道泵 32 专一地从计量管路进行吸取。基于传感器 138，所吸取的流体的量可以非常精确地确定。通过隔离地运行每个管道泵，基于从计量管路排空出来的流体的时间和体积，经过其的流动可以精确地确定。

除了上述的输入设备和输出设备之外，所显示的电气设备和机电设备可操作地连接到控制系统 20，并且受到控制系统 20 的控制。特别地，并且是没有限制地，开关和传感器 42、59、76、84、90、98、114、116、132 和 136 提供了输入 I 到微控制器 28，微控制器 28 根据其对净化和其它机器操作进行控制。例如，微控制器 28 包括输出 O，输出 O 可操作地连接到泵 32、38、70、72、88、94、100、110、阀门 S1-S7 和加热器 80，以为为了进行有效的净化和其它操作而对这些设备进行控制。

也翻到图 3，内窥镜 200 具有头零件 202，开口 204 和 206 形成在头零件 202 中，并且在正常使用内窥镜 200 期间，空气/水阀门和吸入阀门排列在头零件 202 中。柔性的插入管路 208 接附到头零件 202，组合起来的空气/水管道 210 和组合起来的吸入/活组织检查管道 212 容纳在这条管路内。

在结合点 216 合并为空气/水管道 210 的分开的空气管道 213 和水

---

管道 214 排列在头零件 202 内。此外，在结合点 220 合并为吸入/活组织检查管道 212 的分开的吸入管道 217 和活组织检查管道 218 容纳在头零件 202 内。

在头零件 202 内，空气管道 213 和水管道 214 开放到用于空气/水阀门的开口 204 内。吸入管道 217 开放到用于吸入阀门的开口 206 内。此外，柔性的供料软管 222 连接到头零件 202，并且容纳经由开口 204 和 206 分别连接到空气管道 213、水管道 214 和吸入管道 217 的管道 213'、214'和 217'。实际上，供料软管 222 也被指代成光导体外壳。

在下文中，相互连接起来的管道 213 和 213'、214 和 214'、217 和 217'全部被指代成空气管道 213、水管道 214 和吸入管道 217。

用于空气管道 213 的连接件 226、用于水管道 214 的连接件 228 和 228a 和用于吸入管道 217 的连接件 230 排列在柔性软管 222 的端部区段 224（也被指代成光导体连接器）上。当连接件 226 使用的时候，连接件 228a 关闭。用于活组织检查管道 218 的连接件 232 排列在头零件 202 上。

所显示的管道分离器 240 插入到开口 204 和 206 内。它包括主体 242 和分别对开口 204 和 206 造成闭塞的塞子部件 244 和 246。在塞子部件 244 上的共轴的插入件 248 向开口 204 内延伸，并且终止于对开口 204 的部分造成闭塞以将管道 213 与管道 214 分开的环形的凸缘 250。通过将管线 30 连接到开口 226、228、228a、230 和 232，用于进行清洁和消毒的液体可以流动经过内窥镜管道 213、214、217 和 218，并且经由管道 210 和 212，从内窥镜 200 的远端 252 流动出来。管道分离器 240 确保这样的液体自始至终地流动经过内窥镜 200 而不会从开口 204 和 206 泄露出来，并且将管道 213 和 214 彼此隔离开来，从而使每条管道都具有它自己的独立的流动路径。本领域的技术人员可以意识到的是，多种具有不同排列的管道和开口的内窥镜可能需要对管道分离器 240 进行更改，以适应这样的不同，同时对在头部 202 内的端口造成闭塞，并且保持管道彼此分开，从而使每条管道都可以独立于其它管道而受到冲洗。否则，在一条管道内所发生的阻塞可能只是使流动改向到所连接的没有发生阻塞的管道。

在端部区段 224 上的泄漏端口 254 通往到内窥镜 200 的内部部分 256 内，并且用于对其物理完整性进行检查，即确保在管道中的任何一

条和的内部 256 之间，或从外部到内部 256，没有形成任何泄漏。

适当地连接到多种内窥镜管道是必需的，以确保对其进行充分的清洁和消毒。连接通过包括一套柔性管路的连接套件（未显示）进行，柔性管路的一端连接到在与管道泵 32 相关联的内窥镜再处理器上的端口。另一端具有适合于接合在内窥镜 200 上的连接件的连接器。当内窥镜由于制造商和型号而发生变化的时候，不同的连接套件通常被提供，以适合不同的内窥镜。

图 4 显示了用于连接到在内窥镜 200 上的连接件 228(也查看图 3) 的连接器 300。管形的主体 302 终止于密封件 304。主体 302 和密封件 304 由弹性材料例如硅酮或弹性塑料或聚合物形成。主体 302 可以由与密封件 304 不同的材料形成，并且可以是刚性的而不是弹性的。密封件 304 向内弯曲，而弯曲部分继续，从而使它最终向外展开。优选地，当它继续远离主体 302 展开的时候，它的厚度减小。

销 308 从主体 302 径向向外延伸。优选地，销 308 与主体 302 一起模制。它们接附到弹簧夹子 310，弹簧夹子 310 接附到在内窥镜 200 上邻近连接件 228 的肩部 312。两条流动路径经过连接器 300。第一流动路径 314 在低的压力下出现。密封件 304 接合连接件 228，并且防止流体经过其逃逸出来。因此流动进入连接件 228。第二流动路径 316 在较高的压力下出现。当压力超过密封件 304 的接合力的时候，流体泄漏经过密封件 304，并且它对连接件 228 的外部表面 318 进行冲洗。弹簧夹子 310 防止连接器 300 脱离连接件 228。

密封件 304 移动开来而不再与在连接件 228 上的表面相接触的压力基于连接件的尺寸。对于大的连接件，10 到 10psig 的压力可能是合适的，而对于较小的连接件，大约 5psig 的压力应该是足够的。对于大多数内窥镜，在大于大约 21psig 的压力可能超过了所推荐的最大压力。

现在也翻到图 5，在内窥镜 200 上的一些连接件例如水管道连接件 228a 终止于环形的凸缘 320。连接器 322 连接到这样的连接件 228a。连接器 322 包括圆柱形的主体 324，主体 324 具有直径扩大了的区段 326，优选地带有锥形部分 328。直径扩大了的区段 326 的远端部分 330 径向向内延伸，以形成邻接凸缘 320 以使连接器 322 保持在连接件 228a 上的接合表面 332。主体 324 在远端方向上从直径扩大了的区段 326 延

伸，并且终止于类似于密封件 304 的密封件 334。低压流动路径 336 经过连接器 322，并且进到连接件 228a 内，密封件 334 防止发生泄漏。在压力较高的状态下，当密封件 334 脱离连接件 228a 的时候，第二流动路径 338 打开。

现在也翻到图 6，在内窥镜 200 上的其它连接件例如连接件 230 所采取的形式为软管倒钩 340。连接器 342 接合在连接件 230 上的软管倒钩 340。连接器 342 包括圆柱形的主体 344，主体 344 的内部直径略大于软管倒钩 340 的最宽的直径。主体 344 终止于密封件 346。密封件 346 在软管倒钩 340 的近端方向上接合连接件 230，并且像在先前两个实施例中的那样进行操作。此外，它与软管倒钩 340 接合在一起，以防止连接器 342 脱离连接件 230。因此，低压流动路径 348 经过连接器 342，并且进到连接件 230 内，而较高压流动路径 350 在软管倒钩 340 和主体 344 之间经过，并且经过密封件 346。

现在也翻到图 7，在内窥镜 200 上的一些连接件包括一个或多个向外延伸的例如在连接件 232 上的环形凸缘 352。连接器 354 连接到连接件 232。连接器 354 包括主体 356，主体 356 向外展开 358 到直径扩大的区段 360，直径扩大的区段 360 提高了流体到达凸缘 352。直径扩大的区段 360 在远端方向上以向内延伸的环形凸缘 362 终止。密封件 364 从展开部分 358 朝向直径扩大的区段 360 向内延伸。在连接器 354 上的凸缘 362 接合在连接件 232 上的凸缘 352，以使连接器 354 保持在连接件 232 上。第一流动路径 366 从连接器 354 经过而进到连接件 232 内。由于密封件 364 从主体 356 展开的方向，这条流动路径甚至可以在较高的压力下维持住。在这里，流动被反向，以提供反向流动路径 368，而不是通过改变压力而提供第二流动路径。这些零件浸没在相同的液体内，液体流动经过连接器 354，所以当流动被反向的时候，围绕连接器 354 的流体中的一些被吸取进来，经过密封件 364 而到达连接器 354，因而接触在连接件 232 上的其余表面。在凸缘 362，第二密封件（未显示）可以被提供在连接器 354 上，并且被定向成允许反向流动。

管道连接器 240 提供另一种可能的闭塞源。图 8 和 9 显示了无闭塞的可选择的设备。它包括用于插入到用于空气/水阀门的开口 204 内的空气/水阀门管道连接器 370 和用于插入到用于吸入阀门的开口 206 内

的吸入阀门管道分离器和连接器 374，而不是形成一件单元如管道分离器 240。一件单元也可以运作。空气/水阀门管道连接器 370 包括在其远端 378 是开放的圆柱形的主体 376。密封件 380 位于远端 378，并且朝向开口 204 的内部表面延伸。与在先前实施例中的密封件不同，当松弛的时候，这种密封件 308 的周长与开口 204 的周长相比是较小的，因而首先与表面 204 不接合。主体 376 的近端 382 是闭合的，并且径向向外、向下然后向内延伸，以形成环形的唇缘 383，唇缘 383 接合围绕开口 204 的向外延伸的环形凸缘 384。在正常操作时，流体可以经过管道 217'流动进来，经过密封件 308，对开口 204 的表面进行浸洗。当这些零件浸没在流体内的时候，流体也可以经过开口 204 进入。当流动增加的时候，如图 8 所示，它迫使密封件 308 靠在开口 204 的表面上。然后，流体经过吸入管道 217 流动出来。

吸入阀门管道连接器和分离器 374 包括具有类似于空气/水阀门管道连接器 370 的近端结构的主体 386，近端结构是闭合的，并且终止于用于与围绕开口 206 的凸缘 390 接合在一起的唇缘 388。在主体 386 的远端 392，第一密封件 394 向外在远端方向上延伸，而第二密封件 396 向外并且在近端方向上延伸。密封件 394 和 396 布置在开口 206 内，在管道 214'和管道 214 与开口 206 汇合的地方向外。第三密封件 398 向外并且在远端方向上从主体 386 展开，并且布置成在管道 213'和空气管道 213 与开口 206 相交的地方向外。与管道连接器 370 一样，当松弛的时候，密封件 394、396 和 398 不会接合开口 206 的表面。当流体从管线 213'和 214'流动到开口 206 内的时候，它们发生膨胀。

图 10 图示了根据本发明的无闭塞连接器 400 的另一种构思。类似于图 4 的连接器 300，连接器 400 包括主体 402 和密封件 404，其通过弹簧夹子 406 保持到连接件 228 上，弹簧夹子 406 通过销 408 连接到主体 402。主体 402 是环形的，所具有的内部直径超过了连接件 228 的外部直径，而密封件 404 由于主体 402 在远端方向上逐渐变细到较小的足以接合连接件 228 的直径而形成。优选地，密封件 404 在远端方向上也变薄。第一流动路径 410 经过连接件 228，并且在由于流动增加而压力增加的情况下，密封件 404 与连接件 228 分开，以形成经过密封件 404 的第二流动路径 412，并且对连接件 228 的外部表面的其余部分进行浸洗。

图 11 图示了用于连接件 228 的另一种连接器 420。它具有带有销 424 和用于接附到连接件 228 的夹子 426 的环形主体 422。主体 422 终止于形状类似于密封件 404 的远端密封件 428。然而，与在先前实施例中的相比，主体 422 尤其是密封件 428 具有较小的直径。与连接件 428 的内部直径相比，密封件 428 终止于较小的直径内，并且布置在其内。在流动低的情况下，如图 11 所示，流体在密封件 428 和连接件 228 之间经过。在压力例如由于经过连接器 420 的流动增加而较强的情况下，密封件 428 发生膨胀，以接合连接件 228，然后使所有流动经过连接件 228。

详细的清洁和灭菌周期包括以下步骤：

#### 步骤 1. 将盖打开

踩压脚踏板（未显示）打开盆盖 16a。每侧都有分开的脚踏板。如果压力从脚踏板去除，那么盖运动就停止下来。

#### 步骤 2. 确定内窥镜的位置并且连接内窥镜

内窥镜 200 的插入管路 208 插入到螺旋形的循环管路 64 内。内窥镜 200 的端部区段 224 和头部区段 202 处在盆 14a 内，而供料软管 222 缠绕在盆 14a 内而使直径尽可能宽。

优选地用颜色编码的冲洗管线 30 接附到内窥镜开口 226、228、228a、230 和 232，每个接一个。空气管线 112 也连接到连接器 254。处在站 10 上的指导件提供了用于用颜色编码的连接件的参考。

#### 步骤 3. 将使用者、内窥镜和专业人员识别给系统

基于用户可选择的配置，控制系统 20 可以对使用者编码、患者 ID、内窥镜编码和/或专业人员编码做出提示。这个信息可以手动（经过触摸屏）输入或例如通过使用所接附的条形码读入器（未显示）而自动化地输入。

#### 步骤 4. 将盆盖关闭

关闭盖 16a 优选地需要使用者同时按动硬件按钮和触摸屏 22 按钮（未显示），以提供安全保护机构，用于防止使用者的手被关闭的盆盖 16a 夹到或挤到。如果硬件按钮或软件按钮被释放，同时盖 16a 处在关闭的过程中，那么运动就会停止下来。

#### 步骤 5. 开始程序

使用者按动触摸屏 22 按钮，以开始清洗/消毒过程。

### 步骤 6. 对内窥镜主体进行加压并且对泄漏速度进行测量

空气泵开动，并且在内窥镜主体内的压力受到监测。当压力达到 250 毫巴的时候，泵停止下来，并且允许压力稳定 6 秒。如果在 45 秒内压力没有达到 250 毫巴，那么程序就停止下来，并且通知使用者发生泄漏。如果在 6 秒稳定时段期间压力下降到小于 100 毫巴，那么程序就停止下来，并且通知使用者这个状态。

一旦压力已经稳定，压力下降就在 60 秒的进程中受到监测。如果在 60 秒内压力下降大于 10 毫巴，那么程序就停止下来，并且通知使用者这个状态。如果在 60 秒内压力下降小于 10 毫巴，那么系统就继续下一个步骤。在剩余过程期间，微小的正压保持在内窥镜主体内，以防止流体泄漏进来。

### 步骤 7. 对连接件进行检查

第二泄漏检验对是否充分连接到多种端口 226、228、228a、230、232 和管道分离器 240 是否适当放置进行检查。一定量的水接纳在盆 14a 内，从而将在螺旋形的管路 64 内的内窥镜的远端浸没。阀门 S1 关闭，而阀门 S7 打开，并且泵 32 反向运转，以吸取真空，并且最终将液体吸取到内窥镜管道 210 和 212 内。压力传感器 42 可以受到监测，以确保在任何一条管道内的压力在给定的时间框架内不会下降大于预定量。如果压力下降大于预定量，那么它就可能表明连接件中的一个没有正确连接，并且空气泄漏到管道内。在任何情况下，在出现不可接受的压力下降时，控制系统 20 都会取消周期，并且优选地通过将哪条管道出现故障指示出来而将可能出现故障的连接件指示出来。在给定量的时间内吸取到计量管路 136 内的液体的体积被测量，并且与已知的用于特定的内窥镜型号和管道的标准进行比较。如果体积不同于标准量，那么它就表明出现故障。如果连接件没有紧密地连接到端口 226 等，那么空气就会泄漏进来，并且防止足够体积的液体进入计量管路 136。类似地，在内窥镜管道内的闭塞防止足够体积的液体进入计量管路 136。

### 预冲刷

这个步骤的目的是将水冲洗经过管道，以在对内窥镜 200 进行清洗和消毒之前，清除废物材料。

### 步骤 8. 填充盆

盆 14a 用过滤了的水填充，并且水的水平由在盆 14a 之下的压力传感器 59 检测。

#### 步骤 9. 将水泵送经过管道

水经由泵 32 直接泵送经过管道 213、214、217、218、210 和 212 的内部而到达排放处 74。在这个阶段期间，这部分水不会围绕内窥镜 200 的外部表面进行再循环。

#### 步骤 10. 排放

当水泵送经过管道的时候，排放泵 72 激活，以确保盆 14a 也排空。当排放开关 76 检测到排放过程完成的时候，排放泵 72 关闭。

#### 步骤 11. 将空气吹动经过管道

在排放过程期间，无菌的空气经由空气泵 38 同时吹动经过所有内窥镜管道，以使可能的滞流最小化。

#### 清洗

#### 步骤 12. 填充盆

盆 14a 用温水（35°C）填充。通过对热水和凉水的混合进行控制，水温受到控制。水的水平由压力传感器 59 检测。

#### 步骤 13. 添加清洁剂

系统通过蠕动计量泵 88 将酶的清洁剂添加到循环在系统内的水。通过对传输时间、泵送速度和蠕动泵管路的内部直径进行控制，体积受到控制。

#### 步骤 14. 使清洗溶液循环

在典型地为一到五分钟，优选地为大约三分钟的预定的时段内，清洁剂溶液通过管道泵 32 和外部循环泵 70 主动地泵送经过内窥镜 200 的所有内部管道和在内窥镜 200 的表面上。串联的加热器 80 使温度保持在大约 35°C。

#### 步骤 15. 开始阻塞检验

在清洁剂溶液已经循环了几分钟之后，经过管道的流速被测量。如果经过任何管道的流速小于那条管道的预定速度，那么管道就被识别为受到阻塞，程序就停止下来，并且通知使用者这个状态。蠕动泵 32 以它们的预定流速运转，并且在通过所关联的压力传感器 42 读取了不可接受的高压时，蠕动泵 32 关闭。如果管道受到阻塞，那么预定的流速就会引发压力传感器 42 指示出不能充分地经过这个流速。由于泵

32 是蠕动的，所以与由于压力而关闭它们的时间的百分比组合在一起的它们的操作流速就可以提供实际的流速。流速也可以基于压力从泵 32 关闭的时间起的衰减而估计出来。

#### 步骤 16. 排放

排放泵 72 激活，以将清洁剂溶液从盆 14a 和管道清除出来。当排放水平传感器 76 指示排放完成的时候，排放泵 72 关闭。

#### 步骤 17. 吹动空气

在排放过程期间，无菌的空气同时吹动经过所有内窥镜管道，以使可能的滞流最小化。

#### 冲刷

#### 步骤 18. 填充盆

盆 14a 用温水（35°C）填充。通过对热水和凉水的混合进行控制，水温受到控制。水的水平由压力传感器 59 检测。

#### 步骤 19. 冲刷

冲刷水在内窥镜管道内（经由管道泵 32）并且在内窥镜 200 的外部上（经由循环泵 70 和喷洒臂 60）循环 1 分钟。

#### 步骤 20. 继续进行阻塞检验

当冲刷水泵送经过管道的时候，经过管道的流速被测量，并且如果它降低到在任何给定的管道的预定速度之下，那么管道就被识别为受到阻塞，程序就停止下来，并且通知使用者这个状态。

#### 步骤 21. 排放

排放泵激活，以将冲刷水从盆和管道清除出来。

#### 步骤 22. 吹动空气

在排放过程期间，无菌的空气同时吹动经过所有内窥镜管道，以使可能的滞流最小化。

#### 步骤 23. 重复冲刷

步骤 18 到 22 被重复，以确保最大程度地将酶的清洁剂溶液从内窥镜和盆的表面冲刷下来。

#### 消毒

#### 步骤 24. 填充盆

盆 14a 用很温的水（53°C）填充。通过对热水和凉水的混合进行控制，水温受到控制。水的水平由压力传感器 59 检测。在填充过程期

间，为了确保在盆内的消毒剂在循环经过管道之前处在所使用的浓度，管道泵 32 关闭。

#### 步骤 25. 添加消毒剂

优选地为可从加利福尼亚州的 Irvine 的 Advanced Sterilization Products Division Ethicon, Inc. 得到的 CIDEX OPA orthophalaldehyde 浓缩溶液的测量体积的消毒剂 92，从消毒剂计量管路 96 吸取出来，并且经由计量泵 100，传输到在盆 14a 内的水内。消毒剂体积通过相对于分配管路的底部确定填充传感器 98 的位置而受到控制。计量管路 96 被填充，直到上部水平开关检测到液体。消毒剂 92 从计量管路 96 吸取出来，直到在计量管路内的消毒剂的水平恰好在分配管路的顶部之下。在分配了所需要的体积之后，从消毒剂 92 的瓶，计量管路 96 得以再填充。消毒剂没有添加，直到盆被填充，从而在水供给源出现问题的情况下，使浓缩的消毒剂在没有任何水对它进行冲刷的情况下不会遗留在内窥镜上。当消毒剂添加的时候，为了确保在盆内的消毒剂在循环经过管道之前处在所使用的浓度，管道泵 32 关闭。

#### 步骤 26. 消毒

所使用的消毒剂溶液通过管道泵和外部循环泵主动地泵送经过内窥镜的内部管道和在内窥镜的表面上，理想地为持续 5 分钟。通过串联的加热器 80，温度被控制到大约 52.5°C。

#### 步骤 27. 流动检查

在消毒过程期间，通过对将测量的量的溶液传输经过管道进行计时，经过每条内窥镜管道的流动都受到查验。阀门 S1 关闭，而阀门 S7 打开，并且接下来，每个管道泵 32 都将预定的体积从计量管路 136 传输到它所关联的管道。这个体积和它进行传输所耗费的时间提供了非常精确的经过管道的流速。不同于对于那个直径和长度的管道所预期的流速的异常流速被控制系统 20 标记下来，并且过程停下来。

#### 步骤 28. 继续进行闭塞检验

当所使用的消毒剂溶液泵送经过管道的时候，经过管道的流速也像在步骤 15 中的那样测量。

#### 步骤 29. 排放

排放泵 72 激活，以将消毒剂溶液从盆和管道清除出来。

#### 步骤 30. 吹动空气

在排放过程期间，无菌的空气同时吹动经过所有内窥镜管道，以使可能的滞流最小化。

最后冲刷

#### 步骤 31. 填充盆

盆用已经经过  $0.2\mu$  过滤器的无菌的温水（45°C）填充。

#### 步骤 32. 冲刷

冲刷水在内窥镜管道内（经由管道泵 32）并且在内窥镜 200 的外部上（经由循环泵 70 和喷洒臂 60）循环 1 分钟。

#### 步骤 33. 继续进行闭塞检验

当冲刷水泵送经过管道的时候，经过管道的流速也像在步骤 15 中的那样测量。

#### 步骤 34. 排放

排放泵 72 激活，以将冲刷水从盆和管道清除出来。

#### 步骤 35. 吹动空气

在排放过程期间，无菌的空气同时吹动经过所有内窥镜管道，以使可能的滞流最小化。

#### 步骤 36. 重复冲刷

步骤 31 到 35 再被重复两次（总共进行 3 次消毒后冲刷），以确保最大程度地减少残留在内窥镜 200 和再处理器表面的消毒剂。

最后泄漏检验

#### 步骤 37. 对内窥镜主体进行加压并且对泄漏速度进行测量

重复步骤 6。

#### 步骤 38. 指示程序完成

在触摸屏上指示程序成功完成。

#### 步骤 39. 对内窥镜进行减压

从程序完成的时间到盖打开的时间，通过每分钟打开排出阀门 S5 10 秒，在内窥镜主体内的压力得以正常化到大气压力。

#### 步骤 40. 识别使用者

基于用户所选择的配置，系统可以防止盖打开，直到输入了有效的使用者身份编码。

#### 步骤 41. 将程序信息存储起来

关于所完成的程序的信息，包括使用者 ID、内窥镜 ID、专业人员

**ID 和患者 ID，与经过所有程序所得到的传感器数据一起存储起来。**

**步骤 42. 将程序记录打印出来**

如果打印机连接到系统，并且如果使用者需要的话，那么消毒程序的记录就可以打印出来。

**步骤 43. 将内窥镜移开**

一旦有效的使用者身份编码已经输入，那么盖就可以打开（像在上面的步骤 1 中的那样使用脚踏板）。然后，内窥镜脱离冲洗管线 30，并且从盆 14a 移开来。然后，像在上面的步骤 4 中所描述的那样，使用硬件按钮和软件按钮，盖可以关闭。

已经就优选的实施例对本发明进行了描述。明显地，当阅读并且理解了前面详细的描述时，其他人可以进行更改和改变。所意图的是，本发明被解释成，在这样的更改和改变处在附加的权利要求书或其等同物的范围内的情况下，包括所有这样的更改和改变。

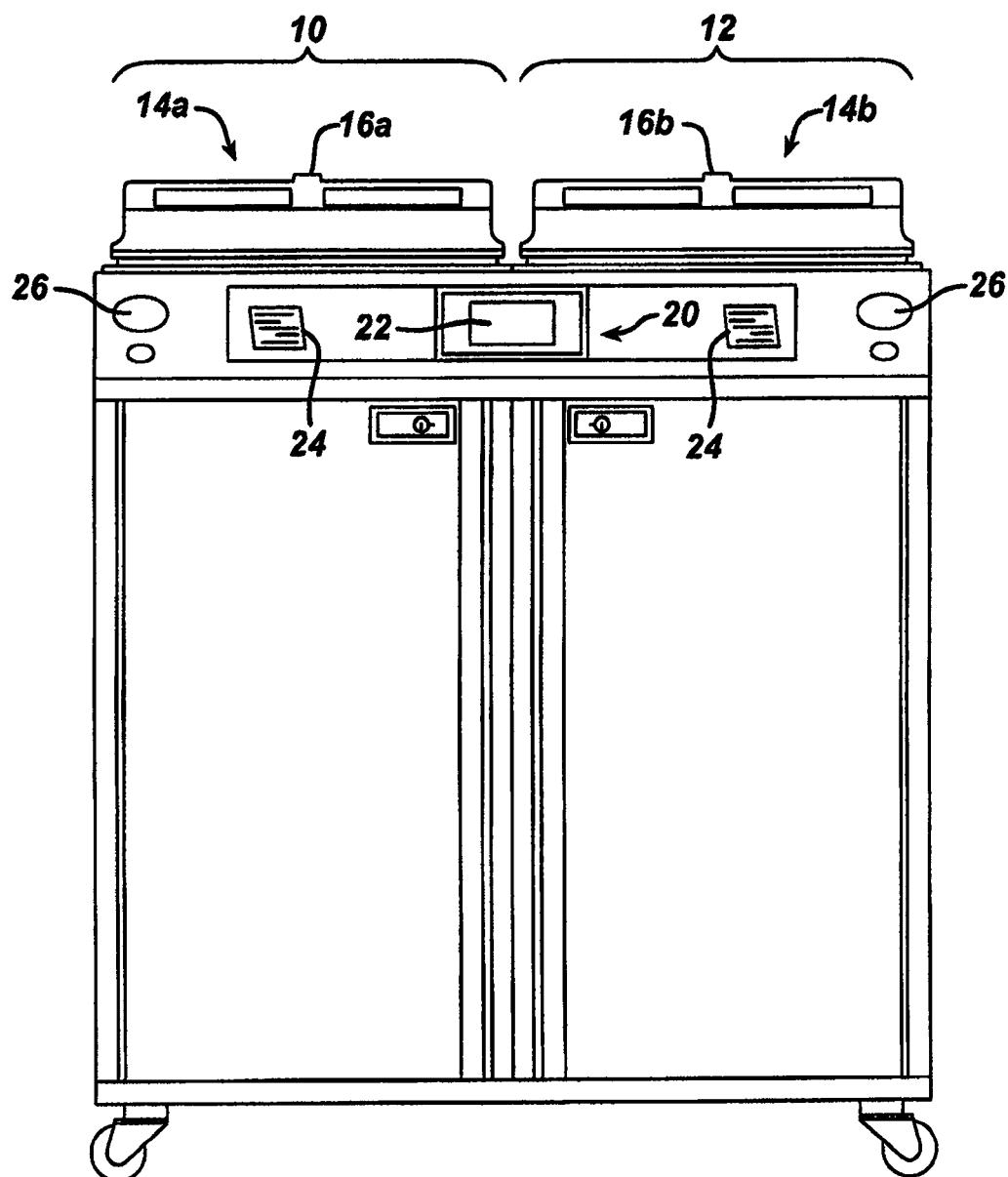
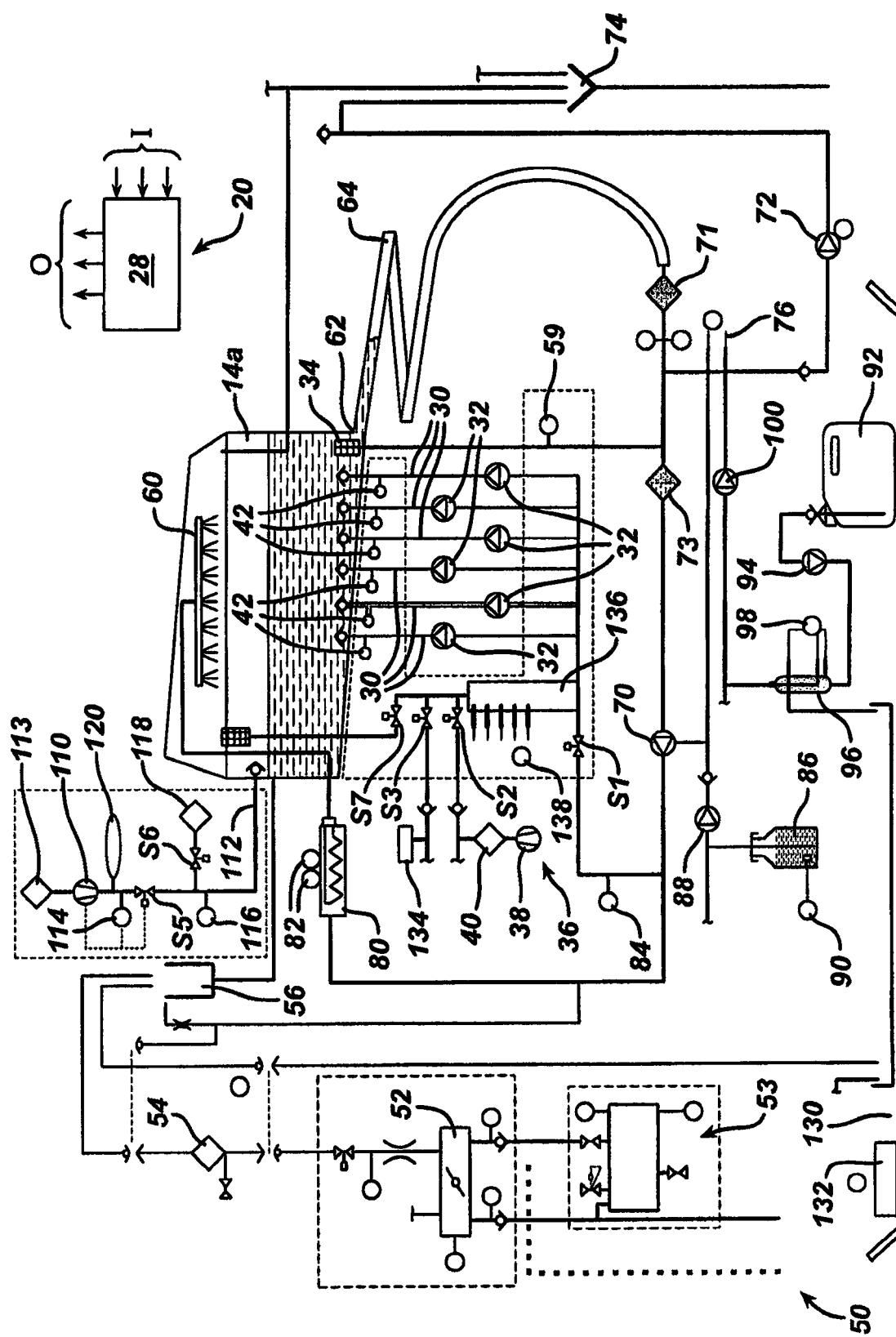


图 1



2

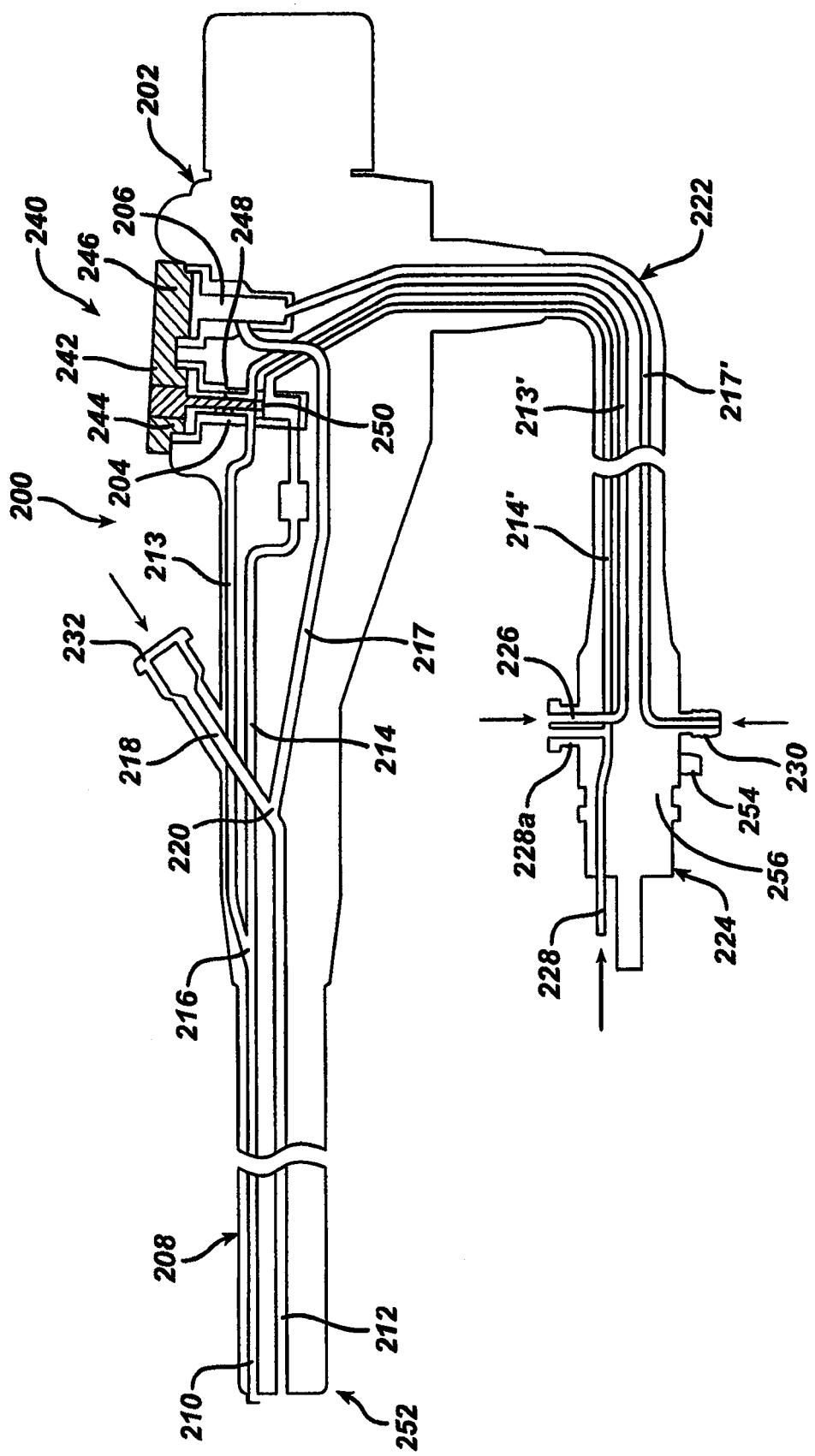


图 3

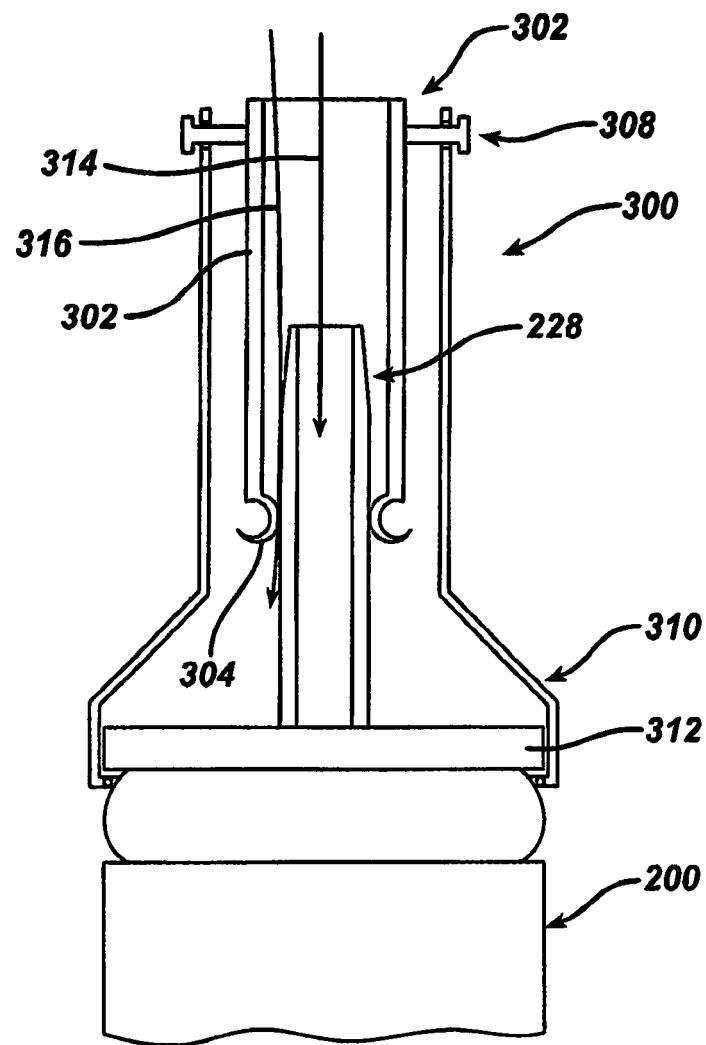


图 4

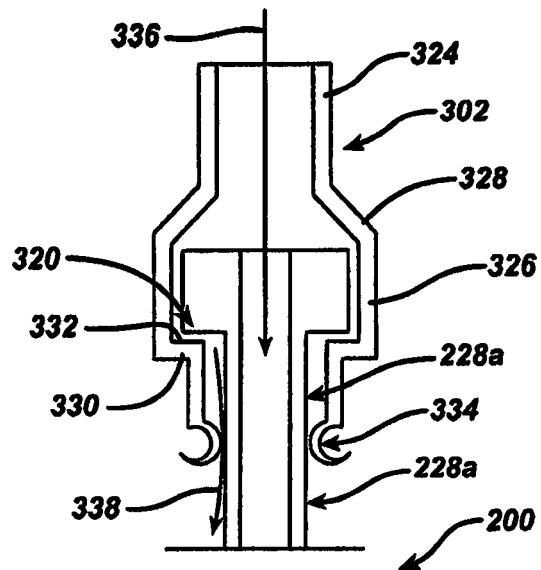


图 5

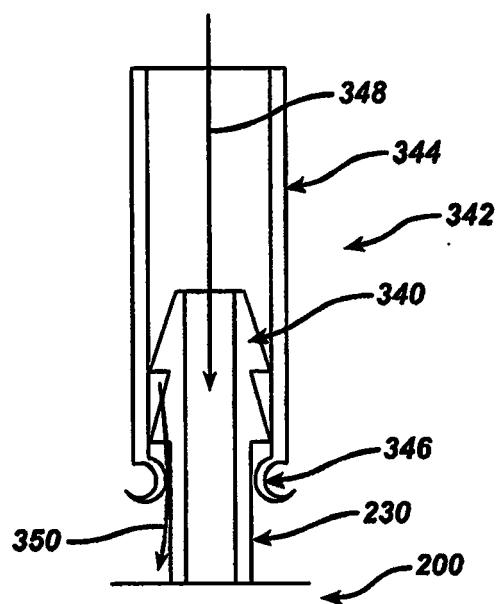


图 6

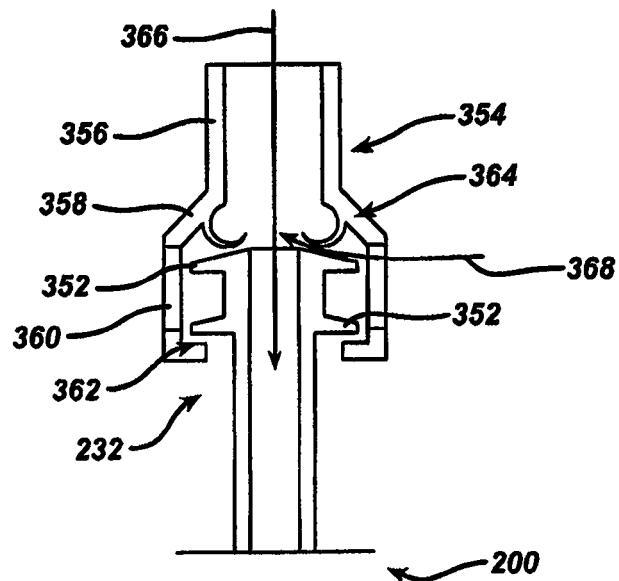


图 7

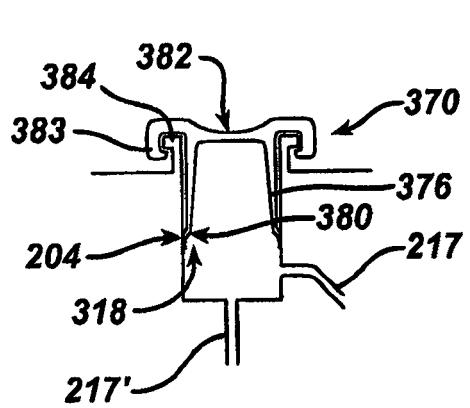


图 8

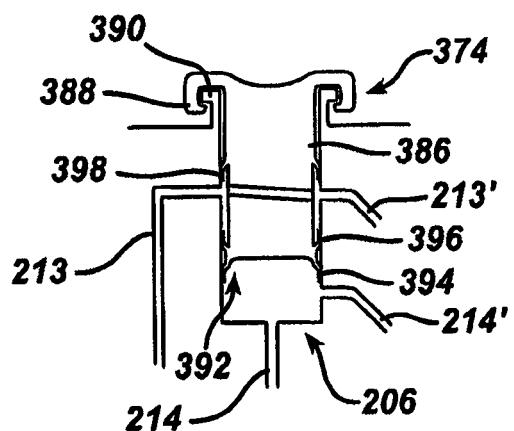


图 9

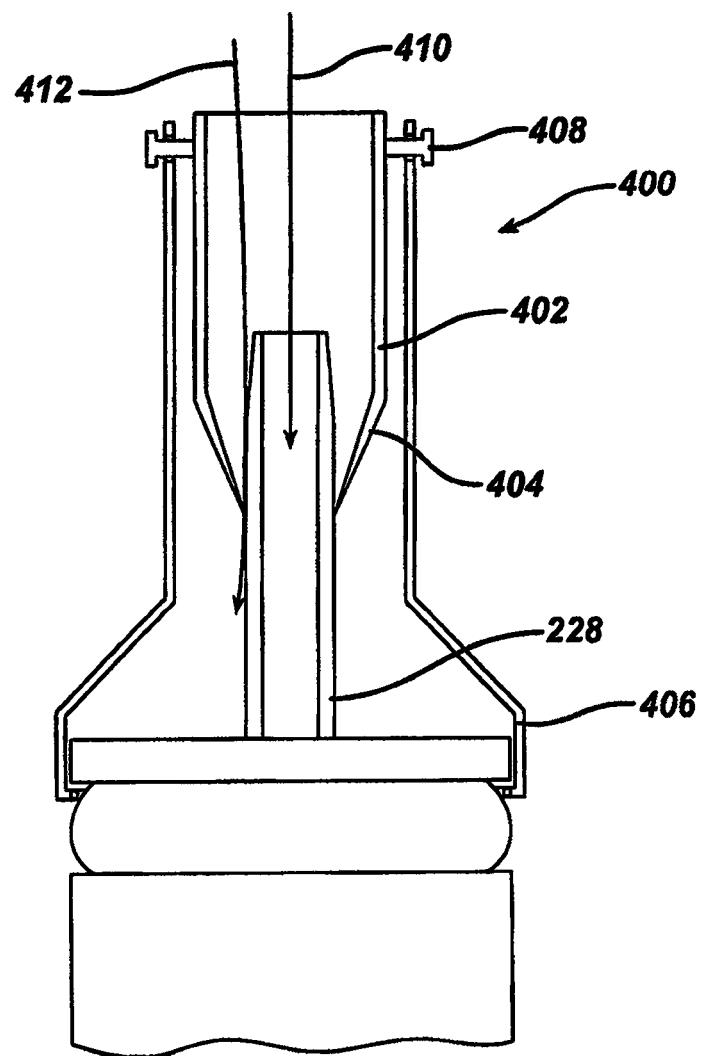


图 10

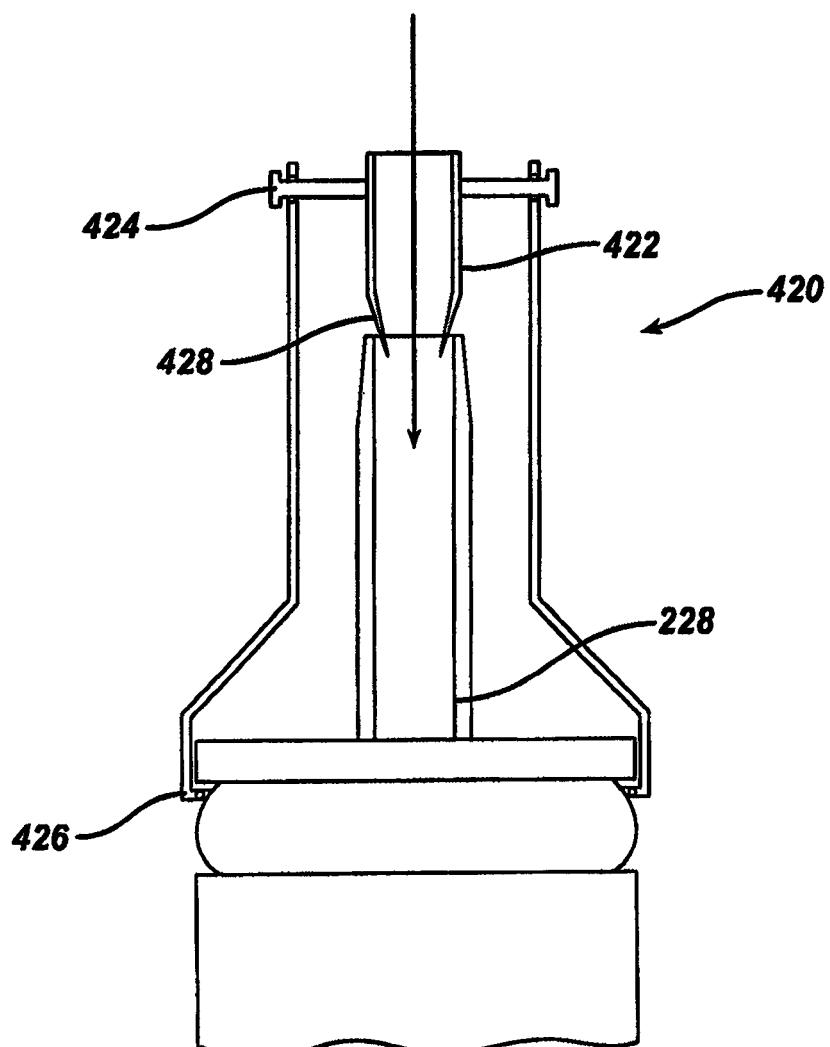


图 11

专利名称(译)	闭塞减小的内窥镜再处理器连接器		
公开(公告)号	<a href="#">CN1872349A</a>	公开(公告)日	2006-12-06
申请号	CN200610088614.5	申请日	2006-05-31
[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)	伊西康公司		
[标]发明人	NN阮 T莫里森		
发明人	N·N·阮 T·莫里森		
IPC分类号	A61L2/26 A61B1/12 A61B19/00		
CPC分类号	F16L33/16 A61B1/00128 A61B1/125		
优先权	11/141431 2005-05-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

使闭塞最小化的连接器将在内腔设备内的内腔连接到在内窥镜再处理器内的灭菌流体源。连接器具有成形为接合在内腔设备上的表面的密封部分。密封部分由使密封表面偏置成与在内腔设备上的表面相接触的弹性材料形成。当在流动通路内的压力在预定的水平之下时候，偏置使密封得以维持，防止流动通过密封部分泄漏。当在流动通路内的压力在预定的水平上的时候，流体泄漏经过密封部分，以对在内腔设备上的表面进行浸洗。因而，在清洁过程期间，表面不会受到闭塞。

