

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680040585.3

[51] Int. Cl.
A61L 2/26 (2006.01)
A61B 19/02 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 11 月 5 日

[11] 公开号 CN 101300034A

[22] 申请日 2006.10.27

[21] 申请号 200680040585.3

[30] 优先权

[32] 2005.10.29 [33] GB [31] 0522102.3

[86] 国际申请 PCT/GB2006/050356 2006.10.27

[87] 国际公布 WO2007/049076 英 2007.5.3

[85] 进入国家阶段日期 2008.4.29

[71] 申请人 麦迪卡特国际有限公司

地址 英国埃塞克斯

[72] 发明人 乔治·克里斯托福·帕克
巴里·卢克

[74] 专利代理机构 中国商标专利事务所有限公司
代理人 徐小琴

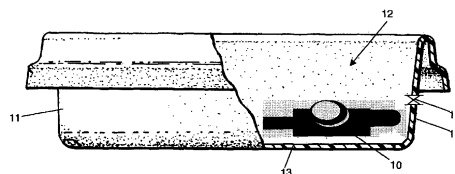
权利要求书 4 页 说明书 9 页 附图 3 页

[54] 发明名称

保持医疗设备的消毒状态

[57] 摘要

本发明提供了一种医疗设备 – 特别是医用内窥镜(10) – 在处理后可保持其消毒状态的方法。所述方法包括在一个密封腔室(12)内放置经过消毒的设备(10)，以及随后降低密封腔室内(12)的压力，使得残留湿气得以蒸发。另外，还在密封腔室(12)内提供了气体清除剂袋(21)，用来排除大气氧气，这样就进一步降低了腔室的压力。所述方法还可以选择包括另一个步骤，即向密封腔室(12)内充入消毒剂气体或蒸汽。然后，经过处理的医疗设备(10)就可以在密封腔室(12)内控制的生物静态环境下保持所需的消毒水平。



1. 使医疗设备经过处理后保持消毒状态的方法，包括将经过消毒的设备置于一个密封腔室内，并随后实施如下步骤：

(A) 降低密封腔室内的压力，使残留湿气得以蒸发；

(B) 使用气体清除剂将密封腔室中的大气氧气排除；

也可选择：

(C) 向密封腔室内充入一种消毒剂气体或蒸汽；

随后，使密封腔室保持生物静态环境状态。

2. 根据权利要求1所述的方法，其特征在于，实施所有(A)，(B)，(C)项步骤。

3. 根据权利要求1或2所述的方法，其特征在于，密封腔室内生物静态环境的维持可以通过保持减压来实现。

4. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，实施步骤(C)，其中，密封腔室内生物静态环境的维持可以通过实施步骤(C)充入消毒剂气体或蒸汽的方式来实现。

5. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，经过实施步骤(A)蒸发的残留湿气和大气水蒸汽可以通过使用干燥剂从密封腔室中排除。

6. 根据权利要求5所述的方法，其特征在于，干燥剂为硅胶。

7. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，在步骤(B)，通过一种或多种相应的气体清除剂可以自密封腔室中排除一种或多种其它气体。

8. 根据权利要求7所述的方法，其特征在于，所述的一种或多种其它气体选自二氧化碳、硫化氢、二氧化硫、氯化氢和氨。

9. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，密封腔室提供有一个氧气量指示器，可给出可视指示腔室内的状态。

10. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，在步骤(A)，密封腔室内的压力可通过机械、电气或手动抽吸装置来降低。

11. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，实施步骤(C)，其中：消毒剂气体或蒸汽包括无菌干氮气。

12. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，实施步骤(C)，其中：消毒气体或蒸汽包括过氧化氢蒸汽。

13. 根据权利要求12所述的方法，其特征在于，过氧化氢蒸汽是从储存容器经由一个计量系统注入密封腔室内。

14. 根据权利要求13所述的方法，其特征在于，过氧化氢蒸汽的输入情况可以通过与所述计量系统相连的微处理机控制装置进行监测和控制。

15. 根据权利要求12所述的方法，其特征在于，过氧化氢蒸汽从过氧化氢蒸汽产生器注入密封腔室内，按重量计算，所述过氧化氢产生器优选可以从至少35%过氧化氢的水溶液中产生液滴或喷雾状过氧化氢蒸汽。

16. 根据权利要求12到15所述的方法，另外还包括步骤(D)，按照步骤(D)，密封腔室内的压力再次降低，以便能够排除过氧化氢蒸汽。

17. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，所述密封腔室采用刚性结构。

18. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，所述密封腔室包括一个可重复使用的托盘，该托盘带有中部向下深凹的内隔室，由一般平面底部形成，底部周围向上竖立四壁，所述托盘另外还提供有一次性使用的托盘衬里，该衬里是用挠性可变形板材做成，在使用时，托盘衬里能够自行附着在下面的托盘上；另外，还包括采用实际上刚性材料制成的防护盖，该防护盖在使用时可以沿内隔室顶部固定，但可以卸下，从而形成了一种实质上气密的密封装置。

19. 根据权利要求18所述的方法，其特征在于，所述防护盖是一或者另外一包括带有锥形边缘的刚性罩盖，可以与托盘四壁上的对应锥形边缘相啮合，从而提供一种实质上气密的密封装置。

20. 根据权利要求 18 或 19 所述的方法, 当权利要求 18 取决于权利要求 7 或权利要求 8 时, 其特征在于, 气体清除剂置放在衬里内的一个或多个清除剂袋中。

21. 根据权利要求 20 所述的方法, 其特征在于, 气体清除剂是通过拆除撕裂条来进行活化, 从而将清除剂暴露于周围大气中。

22. 根据权利要求 1 至 16 中任何一项所述的方法, 其特征在于, 密封腔室是一个不透氧袋。

23. 根据权利要求 18 至 21 中任何一项所述的方法, 其特征在于, 带有衬里的托盘置于不透氧袋内。

24. 根据权利要求 22 或 23 所述的方法, 其特征在于, 不透氧袋实质上是不可变形的。

25. 根据权利要求 22 至 24 中任何一项所述的方法, 不透氧袋包括一个拉链密封装置。

26. 根据权利要求 22 至 25 中任何一项所述的方法, 不透氧袋提供有一个阀门, 可以与机械、电气或手动抽吸装置相连接, 以便实施步骤(A)。

27. 根据权利要求 18 至 21 或 23 中任何一项所述的方法, 其特征在于, 所述托盘带有一个阀门, 可以与机械、电气或手动抽吸装置相连接, 以便实施步骤(A)。

28. 根据权利要求 26 或 27 所述的方法, 其特征在于, 实施步骤 (C), 其中, 所述阀门或每个阀门另外还可以连接到消毒剂气体或蒸汽容器或产生器上, 用来实施步骤(C)。

29. 根据权利要求 26 到 28 中任何一项所述的方法, 实施步骤(C), 其中, 所述阀门或每个阀门适于连接到消毒保养站上, 所述消毒保养站包括实施步骤(A)的手动、电气或机械抽吸装置和用来实施步骤(C)的消毒剂气体或蒸汽容器或产生器上。

30. 根据上述任何一项权利要求所述的方法, 其特征在于, 实施步骤(B)时用的气体清除剂包括选自细碎粒铁粉和/或活性碳的材料。

31. 根据上述任何一项权利要求所述的方法，其特征在于，在机架或机柜内可提供多个密封腔室，从而能够对多个同时保养的医疗设备器件进行消毒，或者逐个单独消毒，且其中，自密封腔室内取出某个医疗设备器件时，不影响其它医疗设备器件的消毒条件，这些设备也置放在诸如框架或机柜内的腔室内。

32. 根据权利要求 31 所述的方法，当其取决于权利要求 26 到 29 中任何一项权利要求时，其特征在于，所述框架或机柜包括多个消毒保养站，每个消毒保养站包括一个端口，可以与托盘和/或不透氧袋的阀门相啮合，所述端口能够将密封腔室联接到实施步骤(A)所用的机械、电气或手动抽吸装置上。

33 根据权利要求 32 所述的方法，其特征在于，实施步骤(C)，其中，所述端口可进一步将密封腔室连接到用来实施步骤(C)的消毒剂气体或蒸汽容器或产生器上。

保持医疗设备的消毒状态

本发明涉及一种使医疗设备在消毒后立即保持消毒状态的方法，并涉及在这种方法中所使用的装置。

“消毒”一词在此处优于“无菌”一词，因为后者的意思是完全没有病源性生物，实际上这几乎是很难实现的（如果有的话）。然而，人们应了解的是，医疗设备消毒的最终目的实际上就是要在切实可行的范围内达到接近于绝对无菌的状态。

本发明的研制开发与软质医用内窥镜的处理和存放有关，因此，在描述本发明时将着重介绍其在这方面的应用。然而预计，实际上，本发明所述方法可以应用到几乎所有类型的医疗、外科手术、口腔和兽医设备、装置和仪器的处理和存放方面。

各种医疗设备器件—诸如内窥镜—在外科手术使用后，通常都要在存放到一个经过消毒的环境中之前，经过严格的清洁和消毒程序。本申请人在其拥有的公开号为 GB2,381,521A 的申请文件中披露了一个适合的存放环境的示例，该示例介绍了一种中间下凹的托盘，该盘装有一带有一防护盖的衬里，用来将存放在其中的内窥镜（或其它医疗设备）与周围的大气相隔离。

采用这种方式存放时，内窥镜的消毒程度在限定时间（通常大约 3 小时）内可以保持在一个可接受的水平。这是由于残余病原体的繁殖所致，而这些病原体可能是在消毒后还余留在内窥镜上的，或者可能是存在于大气中。如果该内窥镜不能在所述限定时间内在下一次手术中被使用，那么，在其下次使用前就必须进行进一步清洁和消毒（“处理”）。频繁而重复的处理并不是人们所希望的，因为它减少了内窥镜在外科手术中的利用率，同时由于需要清洁和消毒物质以及操作清洁设备，也会增加操作成本。此外，重复处理也会由于磨损而缩短内窥镜的使用寿命。

先前，人们也曾多次试图延长两次手术之间内窥镜可行的存放时间，其中包括使用可置放几个内窥镜的储存柜。空气经由储存柜连续循环，通常空气穿过过滤器和硅胶，另外，存放起来的内窥镜也会受到紫外光的照

射。这种系统的一个缺陷是，几个内窥镜存放在一起增加了交叉污染的风险。此外，每当打开储存柜来装入或取出一个内窥镜时，就会扰乱消毒的环境，以至于每次装入或取出一个内窥镜时，存放在储存柜内的所有内窥镜都会暴露于周围环境中—其中包含有各种生物污染物。另外，紫外光的使用可能导致内窥镜的橡胶和塑料部件的老化。

本发明通过提供一种旨在寻求解决这些问题的方法，采用这种方法时，内窥镜以及其它医疗设备两次手术间的可行的消毒存放时间，可以从目前英国标准的3小时延长到500个小时以上。本发明所提出的方法可节省成本，不会引起内窥镜的老化。本发明所提出的方法可以与任何合适的装置一起独立使用，然而，可以相信，当其与本申请人的公开号为GB2,381,521A的申请文件中所述装置结合使用时，也将会特别有效。

根据本发明，提出了一种用于保持经过处理的医疗设备的消毒状态的方法，其中包括将消毒后的设备存放在一个密封腔室内，随后进行如下步骤：

- (A) 降低密封腔室内的压力，使残留水分得以蒸发；
 - (B) 使用气体清除剂将密封腔室内的大气氧气排除；
- 并可选地：

- (C) 向密封腔室内充入一种消毒剂气体或蒸汽；

随后，使密封腔室内保持在生物静态环境下。

关于存放经处理的医疗设备的箱体，此处使用的“密封”一词应该理解为，意思是指所述腔室采用了充分地气密密封措施来与周围环境相隔离。然而，由于本发明所述方法的一些方面涉及到向密封腔室中输入气体和蒸汽以及自密封腔室中排出气体和蒸汽，人们应该了解的是，并不打算对密封腔室进行全面气密封接。

本发明所述方法的步骤(A)和(B)可按顺序或同步进行，该方法可以与步骤(C)一起实施，也可以不与步骤(C)一起实施。然而，优选地，所有(A)、(B)、(C)三个步骤都应实施。

在步骤(A)中，压力的降低优选地通过手动、机械或电气抽吸装置来实现。减压向系统提供了益处，从而便于将医疗设备上或其内部通道内存在

的任何残留水分蒸发。然后，这种水蒸汽连同大气水蒸汽可通过使用诸如硅胶这样的标准干燥剂从密封腔室内清除。

通过从密封腔室内清除水蒸汽，可以控制厌氧微生物的繁殖数量 (population 种群)，这是因为对于这类微生物所需的许多营养物来讲，水起一种溶剂的作用。

在步骤(B)中，使用除氧剂来排除密封腔室内的氧气，将周围环境内存在的好氧微生物赖以生存的主要成分予以排除，并且抑制了其繁殖能力 (population)。理论上，如果将环境中所有氧气都予以排除的话，那么，好氧病原体的繁殖数量就会降到零，其繁殖将会保持在静止状态。

只要密封腔室的容积保持恒定，从密封环境中排出大气氧会引起密封腔室内压力的进一步下降，因此，该密封腔室优选地采用刚性结构。进一步减压是由于原来由被排出的气体所施加的部分压力消失所致，因此，如果密封腔室内的大气氧气被全部排出，那么，总压力将会下降大约 20%。

本发明所所述方法的另一个优点是，由于密封腔室内不再存有氧气和湿气，从而防止了医疗设备的腐蚀，延长了其使用寿命。

优选地，在步骤(B)中，通过使用相应的气体清除剂或“吸气剂 (getters)”也可以将密封腔室内的其它气体予以排出。特别是，可以清除由微生物产生的诸如二氧化碳、硫化氢、二氧化硫、氯化氢和氨气等气体。这些气体都是由于某些种类的微生物所产生的，随后它们又成为其它种类微生物的营养物。从密封腔室中清除这些气体可以断开微生物的食品链，从而减少病原体种群。此外，这些气体中的许多气体都是有腐蚀性的，清除这些气体可以延长被存放的医疗设备的使用寿命。

可用作除氧剂的合适材料包括细碎铁粉，诸如以商标 ATCO 销售的那种铁粉。活性碳垫—有时称之为活性炭，可以用来“抽干(mop up)”由生物所产生的气体，诸如硫化氢。

由于密封腔室内压力下降，在步骤(C)所引用的消毒剂气体或蒸汽就可以通过经处理的医疗设备的内部通道等渗入。诸如干燥的氮气气体的无菌气体可以被应用。然而，一般来讲，步骤(C)中的主要消毒剂优选为蒸汽相过氧化氢 (VPHP) (vapour phase hydrogen peroxide)。

过氧化氢蒸汽可以从储存容器经由计量系统注入到密封腔室，与所述

计量系统相联接的微处理机控制单元对 VPHP 的输入进行监测和控制。

另一选择方法是，过氧化氢蒸汽可以通过与密封腔室相联接的 VPHP 产生器在现场生成。优选地，该产生器适于从至少含有 35% 过氧化氢（按重量计算）的水溶液中产生液滴或喷雾状过氧化氢蒸汽。

可选择在步骤 (C) 之后增加步骤 (D)，在步骤 (D) 中，密封腔室内的压力再次降低，使得能够清除过氧化氢蒸汽。然后，通过保持减压状态和/或重新充入干燥无菌氮气使得密封腔室内的环境保持在生物静态 (biostatic) 条件。

在实施了步骤 (A)，(B)，(C)，(D) 之后的存放期间，密封腔室内减压状态的保持优选地通过密封腔室和机械或电气抽吸装置之间保持联通得以实现。在存放期间，如果出现断电情况，在气体清除剂的作用下，减压状态至少可以部分得以保持，这样，就确保了系统的功效不会受到影响。

密封腔室本身优选地带有一种氧气等级指示器，可以给出可视的指示——诸如颜色变化，使得使用者得以了解密封腔室内的环境状况，即密封腔室的完整性是否受到影响。同样，指示器可以用来指示水分等级以及需要控制的其它气体的等级。

如上所述，可以相信本发明所述方法特别地适合于与本申请人的公开号为 GB2,381,521A 的申请文件中所述装置结合使用。

因此，在本发明的一个优选实施方式中，密封腔室包括一个可重复使用的带有中部下凹的内隔室的托盘，由平底和周围自底部向上竖立的围墙形成，所述托盘进一步提供有一次性使用的托盘衬里，该衬里由柔软可变形的板材制成，这样，在使用时，所述托盘衬里就能够使自身充分地与其下面的托盘的轮廓相配；另外，托盘还带有采用钢性材料制成的防护盖，所述防护盖在使用时可以越过内隔室顶部可拆卸地固定，从而提供了一种充分地气密密封措施。

在托盘中使用一次性衬里可以保持很高程度的清洁度。衬里是在无菌或近乎无菌条件下被提供，每次使用后将其废弃并用类似衬里进行更换，这样在两次使用之间就不需要对托盘进行消毒。

很显然，防护盖和托盘之间必须确保气密，必须在带有衬里的托盘内隔室中形成一密封环境，另外，防护盖相对不易弯曲变形，以确保不会由

于压力的丧失而下陷到托盘内。为此，防护盖优选一或者进一步包括一带有锥形边缘的刚性罩盖，适合与托盘四壁上的互补的锥形边缘相啮合。

气体清除剂和干燥剂可以很方便地放入位于衬里内的小袋中。另外，如果另外使用了除氧气以外其它气体的清除剂时，则这些清除剂可单独置放，也可以与氧气清除剂袋结合在一起放置在一个单元内。清除剂可以设想放置在一个真空密封的小袋内，通过撕去一个可撕条(tear-off strip)使清除剂暴露于密封腔室内的环境中，从而使其激活。

按照本发明所提出的另一种方法，包含有处理过的医疗设备和被激活的清除剂袋的衬里托盘的整个装置放置在一个不透氧袋内，而后者通过拉链装置或其它气密密封方法来进行密封，形成密封的环境。

可以预见的是，每个刚性防护盖和不透氧袋可以彼此独立使用，或者两个结合使用。也就是说，托盘和不透氧袋可以独立使用，也可以结合使用。在没有托盘的情况下使用不透氧袋时，不透氧袋自身就会形成供医疗设备使用的密封腔室。

不透氧袋优选地装配有一个阀门，其与机械或电气抽吸装置相连接，在步骤(A)中，抽出所述袋内部分或几乎全部空气。另外，优选地将一类似的阀门并入(incorporated into)到托盘中，可以位于托盘的壁上或者与防护盖布置在一起。当托盘和不透氧袋一起使用时，可以布置各自的阀门，从而能够实现彼此之间的联通。

不透氧袋内和/或托盘内的阀门可以进一步适合联接到消毒剂气体或蒸汽的容器或产生器上，用于实施步骤(C)。另一选择方式是，可以在托盘和/或不透氧袋内提供单独的端口，让消毒剂气体或蒸汽得以进入。为了确保不透氧袋的容积在实施上述减压步骤(A)和(B)以及充气步骤(C)期间始终保持恒定，不透氧袋理想地采用几乎刚性的结构。

在本发明所述方法的一个实施方式中，所述阀门适合联接到一消毒保持站，其包括实施步骤(A)所需的手动、机械或电气抽吸设备和实施步骤(C)所需的消毒剂气体或蒸汽容器或产生器，或者在同一单元中结合上述设备。

根据本发明所述的另一种变化，可在搁物架或橱柜内设置多个密封腔室，从而能够使多种医疗设备的器件可同时保持消毒状态，或者逐个单独保持消毒状态。这样，就可以确保在从密封腔室内取走某个医疗设备器件

时不会对置放在搁物架或橱柜上的相似密封腔室内的其它医疗设备器件的消毒条件带来影响。

搁物架或橱柜优选地包括有多个消毒保持站，每个保持站包括一个端口，适合与托盘和/或不透氧袋的阀门相啮合，所述端口能够将密封腔室联接到实施步骤(A)时所需的机械、电气或手动抽吸装置上。最优选地，所述端口进一步地能够将密封腔室联接到实施步骤(C)时所需的消毒剂气体或蒸汽容器或产生器上。

本发明所述方法中使用的上述装置构成了本发明的另一个方面。

为了更清楚地理解本发明，下面结合附图仅以示例的形式详细地描述本发明优选实施方式。

图 1 为局部剖面侧视图，示出了经过处理的医用内窥镜，放置在一个随时可以按照本发明所述方法进行处理带有衬里的托盘内；

图 2 为图 1 所示托盘的横断面图，更详细地示出了托盘的衬里，包括备有的气体清除剂袋。

图 3 为局部剖面侧视图，示出了如图 1 和图 2 所示的密封了的托盘，用于实施本发明所述方法的除氧步骤。

图 4 为局部剖面侧视图，示出了如图 1 到图 3 所示的托盘，所示托盘进一步地密封在一个不透氧袋内，用于实施本发明所示方法的除氧步骤。

图 5 为局部剖面侧视图，示出了如图 4 所示装配在一起的托盘和不透氧袋，并与消毒保持站相对接，用于实施本发明所述方法的减压步骤。

图 6 为局部剖面侧视图，示出了如图 4 所示装配在一起的托盘和不透氧袋布，并与消毒保持站相对接，用来实施本发明所述方法的充气步骤。

图 1 到图 6 一起构成了一种实施顺序，说明了本发明所述方法的最佳实施方式，以及在实施这种方法时所使用的装置。

首先参看图 1，图 1 示出了处于已消毒或“已处理”状态的医疗用内窥镜，通常用 10 表示，其在外科手术使用后，已经进行了严格的清洁和消毒。经过处理之后，消毒后的内窥镜 10 就被置放在一个可以重复使用的刚性托盘 11 内，该托盘带有一个中部下凹的内隔室，通常用 12 表示，该隔室由平底 13 和沿底部向上竖立的四壁 14 形成。托盘 11 的一面壁 14 上形

成有一个阀门 15，用来联接到消毒保持站，这些将在后面结合图 4 和图 5 详细介绍。

正如图 2 清楚所示，托盘 11 带有一个一次性使用的衬里 16，该衬里是用柔软可变形的板材制成，这种材料能够使得衬里 16 充分地、与在下面的托盘 11 的底部 13 和四壁 14 的轮廓相配。衬里 16 带有一个挡板 (flap) 17，用来延伸越过托盘 11 的内隔室 12，并通过粘结条 18 固定到托盘 11 的相对的壁 14 上。可选地，衬里 16 也可以装配有一个带有弹性边缘的单独的盖板（图中未示）。另外，衬里 16 还装配有一个孔 19，可以使阀门 15 与衬里 16 内的内隔室 12 相联通。

清除剂袋 21 位于衬里 16 内，可以与经过处理的内窥镜 10 一起放置在衬里内，也可以在衬里 16 内形成一个整体。清除剂袋 21 内装有除氧剂，或者是供其它气体使用的清除剂或“吸气剂”以及硅胶干燥剂。清除剂袋 21 通过撕去撕开条（图中未示）来起作用，在关闭盖板 17 密封内隔室 12 前，使得清除剂暴露于托盘 11 内隔室 12 内的大气中。

现在参考图 3，内窥镜 10 和清除剂袋 21 在托盘 11 的内隔室 12 内与周围环境隔离。为了确保真正实现气密密封，内隔室 12 运用发明所述方法形成了上文中所描述的密封腔室，而在托盘 11 上覆盖了一个刚性防护盖 22。该防护盖 22 带有锥形边缘 23，通过与托盘 11 的围墙 14 的上边缘的互补的锥部（图中未示）的相互作用，实现充分的气密密封。防护盖 22 另外还装配有一个观察窗 24，使得内隔室 12 内的内窥镜 10 的情况可以得到监测。观察窗 24 可以装配一个氧气等级指示器（图中未示），给出内隔室 12 内氧气情况的可视的指示，例如通过颜色的改变来监测。

密封内隔室 12 内的清除剂 21 的作用就是降低隔室内的氧气量，这样，就可以抑制好氧微生物的繁殖，进而降低其种群量 (population)。氧气的降低也可以引起密封内隔室 12 内气体压力的下降，这是由衬里盖板 (flap) 17 和刚性防护盖 22 所提供的气密密封所致。减压有助于内隔室 12 中的残余水分得以蒸发，随之，由清除剂袋 21 内的硅胶干燥剂连同内隔室 12 的空气中自然存在的水蒸汽一起被清除。水分的清除可防止营养溶解在其中，这样，可以抑制好氧和厌氧微生物的繁殖。

如图 4 所示，如果将内窥镜 10、托盘 11、衬里 16、清除剂袋 21 和防

如图4所示,如果将内窥镜10、托盘11、衬里16、清除剂袋21和防护盖22整体装入一个大致呈刚性的不透氧袋25内,则可以进一步加强内隔室12与周围环境的隔离密封。这种不透氧袋25装配有一个阀门15和一个观察窗24,它们分别与托盘11内的阀门15和托盘防护盖22内的观察窗24对齐布置。托盘11内的和/或不透氧袋25内的阀门15可以与一抽吸装置(图中未示)相联接,将不透氧袋25内的空气抽出,这样,如上所述,就可以进一步降低内隔室12内的气体压力。虽然此处所述为本发明所提方法的单独步骤,但实际上,减压步骤和除氧步骤在实践中是可以同时进行的。

在本发明所述方法的较佳实施方式中,托盘11和不透氧袋25的阀门15连接到消毒保持站,所述保持站将在下面结合图5和图6详细介绍。密封的内隔室12内经过处理的内窥镜11可以通过实施如下步骤进行处理:除氧步骤,如上所述并参看图2和图3;减压步骤,即通过将托盘11和/或不透氧袋25的阀门15联接到机械、电气或手动抽吸装置(图中未示),降低密封内隔室12内的压力,如上所述并参看图4;以及充气步骤,即向密封内隔室12内充入消毒剂气体或蒸汽—诸如干氮气,或蒸汽相过氧化氢,通过引导所述氮气或蒸汽穿过托盘11和/或不透氧袋25的阀门15。

如上所述,尽管这里所介绍的是单独的方法步骤,但在实践中,减压步骤和除氧步骤实际上是可以同时进行的。

为了便于本发明所述方法的实施,结合了托盘11和不透氧袋25的装置可以与一消毒保持站26对接,如图5和图6所示。消毒保持站26包括有机械、电气或手动抽吸装置组成,可以在减压步骤中抽出密封的内隔室12内的空气,如图5中箭头*a*所示;另外还包括有在充气步骤中用于向内隔室12充入消毒剂气体或蒸汽的容器或产生器,如图6中箭头*b*所示。

托盘11和/或不透氧袋25的相应阀门与消毒保持站26的对接可以采用多种方式,这取决于所实施的本发明所述方法的具体实施方式,以及所述方法中所使用装置的精确配置。在图5和图6所给出的最佳实施方式中,托盘11和不透氧袋25的相应阀门都是与消毒保持站26的一个单一端口27对接,所述端口27既用作从密封隔室12中排出空气*a*,也可以用来向隔室12充入消毒剂气体或蒸汽*b*。端口27可以沿其长度装配有孔28,这样可以允许气体和/或蒸汽进入不透氧袋25和自小袋25中排出*b*,以及在

下面结合图 5 和图 6 介绍本发明所述方法最佳实施方式实施的典型顺序。

托盘 11 和不透氧袋 25 装置与消毒保持站 26 对接后，密封的内隔室 12 就与位于消毒保持站 26 内的机械抽吸装置相连接，从而可以抽出密封隔室内的空气，如图 5 中的箭头 *a* 所示。而后，密封的内隔室 12 与消毒保持站 26 内的产生器相连接，产生气相过氧化氢（VPHP），以及向隔室 12 充入蒸汽相过氧化氢（VPHP），如图 6 中箭头 *b* 所示。内隔室 12 内的减压使得蒸汽相过氧化氢（VPHP）经由内窥镜 10 的通道而渗入。

在按预定的时间长度向内隔室 12 充气后，再次将内隔室 12 接到消毒保持站 26 内的抽吸装置上，将内隔室 12 内和内窥镜 10 通道内的 VPHP 抽出，如图 5 箭头 *a* 所示。然后，将内隔室 12 接到消毒保持站 26 内的干燥无菌氮气容器上，向内隔室充入干燥无菌氮气，如图 6 中箭头 *b* 所示。

一旦上述循环完成后，内窥镜 10 则一直存放在密封的内隔室 12 中直到手术需要时。这种储存程序可以在托盘 11 与消毒保持站 26 保持对接的状态下进行，而且可以是在充入干燥无菌氮气时进行，如图 6 所示，也可以在减压时进行，如图 5 所示。可选地，这两种选择方案可以结合实施，或在二者之间定期交替进行。另外，还有一种可选方式就是从消毒保持站 26 中撤出托盘 11，但是内隔室 12 则仍处于密封状态，如图 4 所示，并保持充入无菌氮气和/或其内的降低的压力。

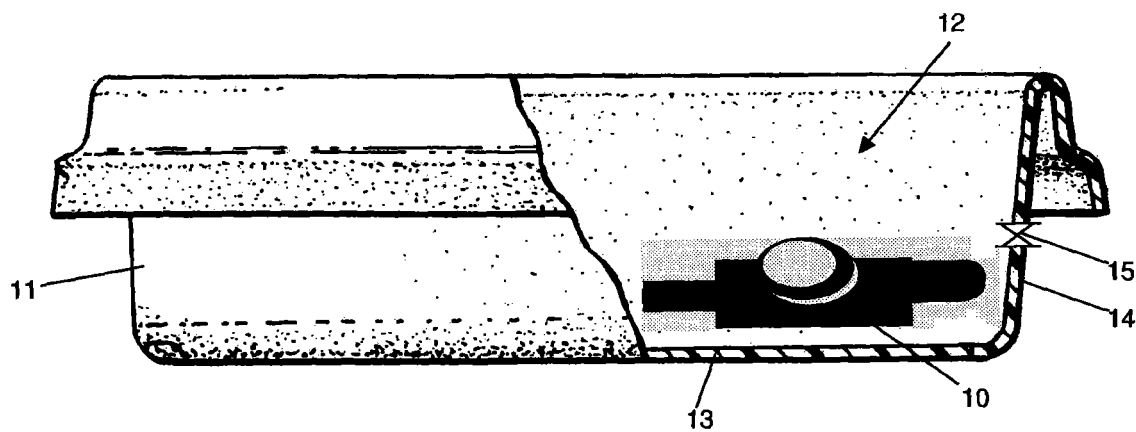
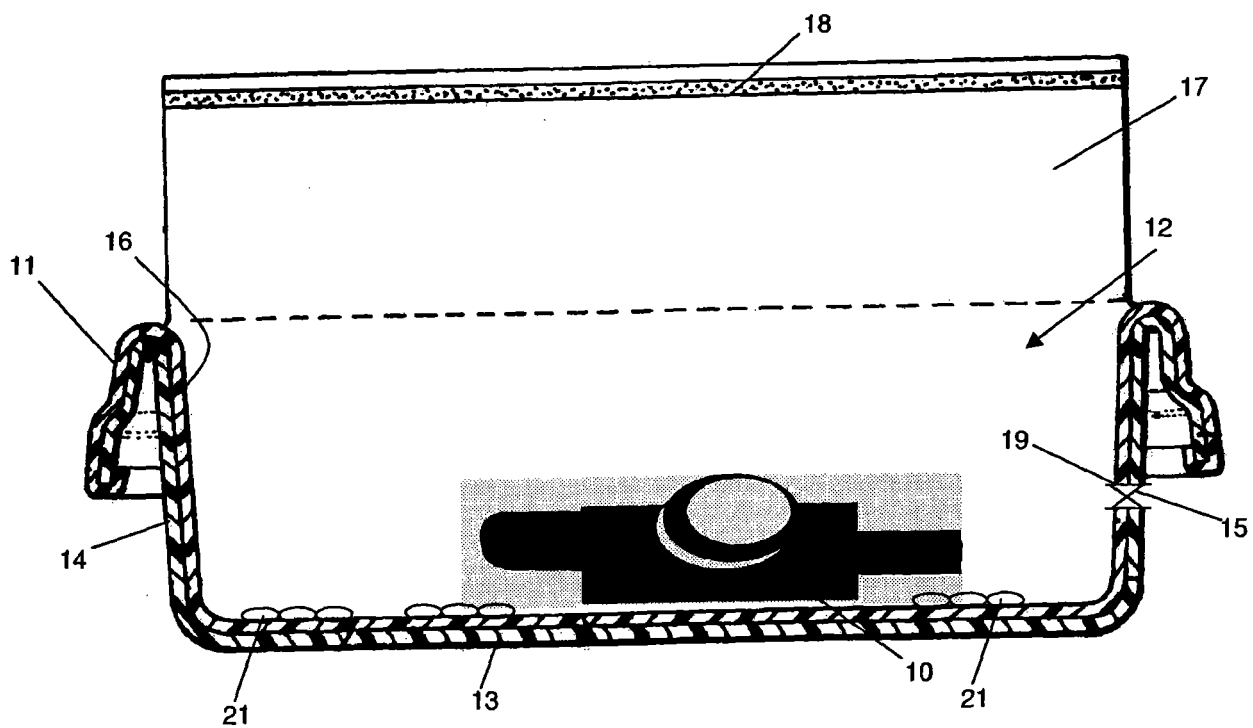
Figure 1Figure 2

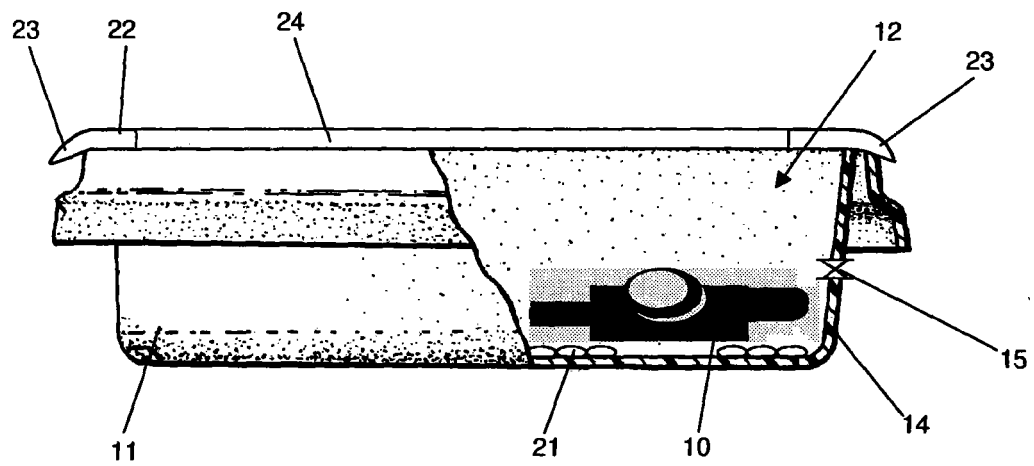
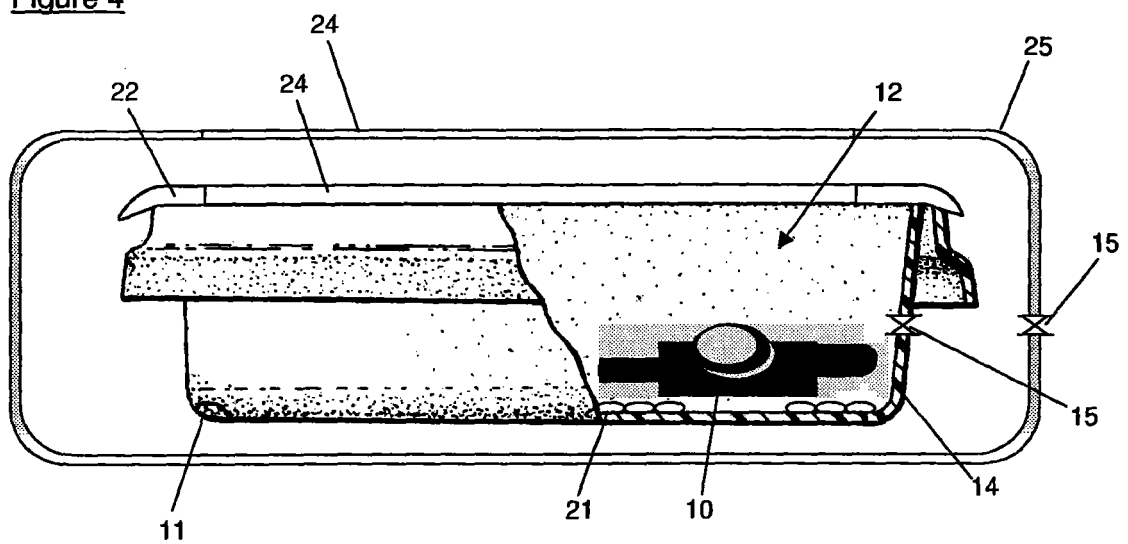
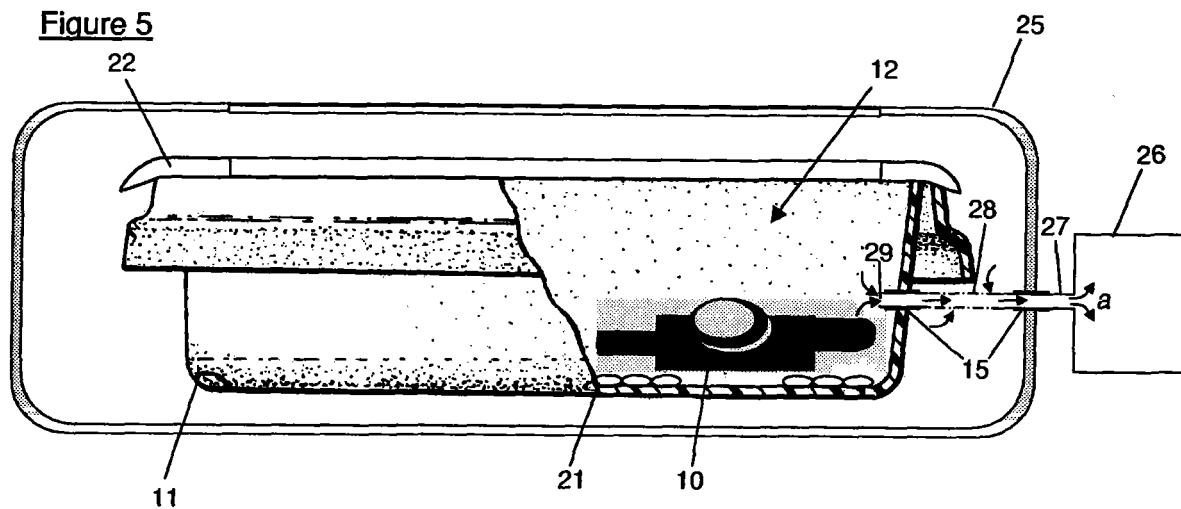
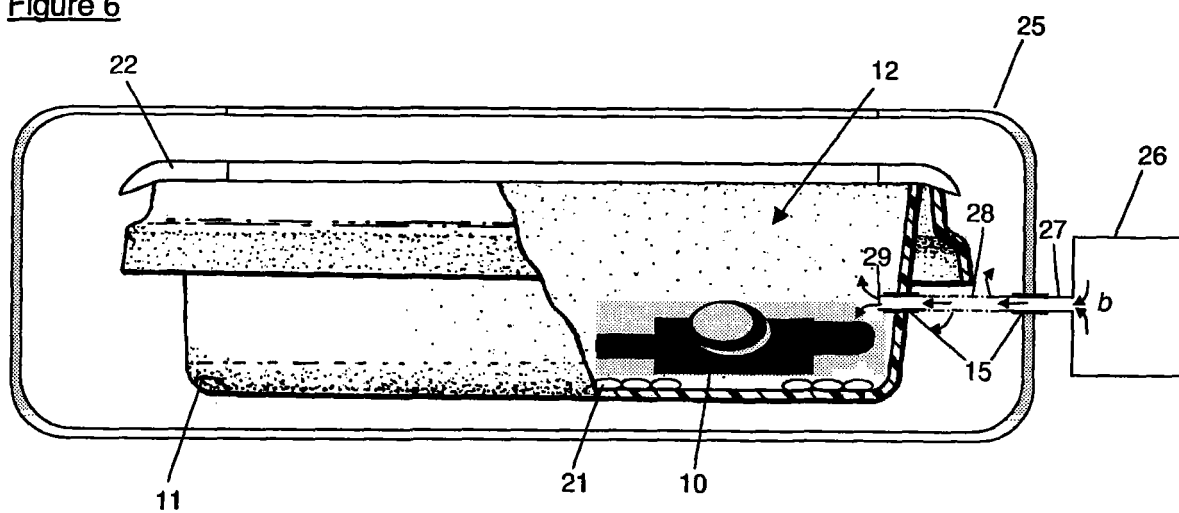
Figure 3**Figure 4**

Figure 5**Figure 6**

专利名称(译)	保持医疗设备的消毒状态		
公开(公告)号	CN101300034A	公开(公告)日	2008-11-05
申请号	CN200680040585.3	申请日	2006-10-27
[标]申请(专利权)人(译)	麦迪卡特国际有限公司		
申请(专利权)人(译)	麦迪卡特国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	麦迪卡特国际有限公司		
[标]发明人	乔治克里斯托福帕克 巴里卢克		
发明人	乔治·克里斯托福·帕克 巴里·卢克		
IPC分类号	A61L2/26 A61B19/02 A61B1/00 A61L2/20		
CPC分类号	A61B1/00144 A61B19/02 A61L2202/18 A61B19/0271 A61B1/00142 A61B2019/022 Y02C10/08 A61L2202/24 A61L2/208 A61B50/00 A61B50/33 A61B2050/0066		
代理人(译)	徐小琴		
优先权	2005022102 2005-10-29 GB		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种医疗设备 - 特别是医用内窥镜(10) - 在处理后可保持其消毒状态的方法。所述方法包括在一个密封腔室(12)内放置经过消毒的设备(10)，以及随后降低密封腔室内(12)的压力，使得残留湿气得以蒸发。另外，还在密封腔室(12)内提供了气体清除剂袋(21)，用来排除大气氧气，这样，就进一步降低了腔室的压力。所述方法还可以选择包括另一个步骤，即向密封腔室(12)内充入消毒剂气体或蒸汽。然后，经过处理的医疗设备(10)就可以在密封腔室(12)内控制的生物静态环境下保持所需的消毒水平。

