

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：95131224

※申請日期：95.8.25

※IPC 分類：A61L<sup>2/18</sup>,<sup>2/26</sup>. A61L101/32

## 一、發明名稱：(中文/英文)

自動內視鏡再處理機溶液測試

AUTOMATED ENDOSCOPE REPROCESSOR SOLUTION TESTING

## 二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商艾司康公司

ETHICON, INC.

代表人：(中文/英文)

史喬思/SHIRTZ, JOSEPH F.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國紐澤西州桑姆市羅特路 22 號

U.S. ROUTE 22, SOMERVILLE, NJ 08876, U.S.A.

國籍：(中文/英文)

美國/U. S. A.

## 三、發明人：(共 2 人)

姓名：(中文/英文)

1. 南尼克/NGUYEN, NICK NGOC

2. 傑理查/JACKSON, RICHARD

國籍：(中文/英文)

1. 為美國/U. S. A.

2. 為加拿大/CANADA

#### 四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項  第一款或  第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

美國；2005年08月26日；11/212,955

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

101. 6. 20  
年 月 日修(更)正替換頁

## 五、中文發明摘要：

一種藉由將一份溶液放到一比色器內並使一光線穿過的方式光譜地測量該溶液之一特質的方法。一貯器接收一份該溶液且在將一樣本從該貯器放到該比色器內以測量之前使氣泡被驅離。

5

10

## 六、英文發明摘要：

A method measures a property of a solution spectroscopically by placing a quantity of the solution into a cuvette and passing a light therethrough. A reservoir receives a quantity of the solution and bubbles are driven off prior to putting a sample therefrom into the cuvette for measuring.

15

## 七、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二) 本代表圖之元件符號簡單說明：

10 第一去污站

12 第二去污站

14a 第一去污槽

14b 第二去污槽

16a 蓋

16b 蓋

20 控制系統

22 直觀顯示器

24 印表機

26 直觀儀表

15 八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

## 九、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明關於涵蓋滅菌技藝的去污(染)技藝。其在醫療裝置之去污方面有特定應用，特別是用在諸如內視鏡及其他具有必須在使用後去污之渠道或管腔的裝置等醫療裝置。

### 【先前技術】

內視鏡及具有貫穿渠道或管腔之相似醫療裝置越來越常被用在醫療程序的執行中。此等裝置的普及化已造成對於此等裝置在使用之間關於去污速度及去污有效性兩方面的去污改善需求。

一種清潔並消毒或滅菌此等內視鏡的普遍方法使用一自動內視鏡再處理機，該再處理機洗滌並消毒或滅菌內視鏡。通常此一單元包含一槽，有一選擇性開啟關閉蓋構件提供通往該槽的途徑。泵連接到貫穿內視鏡之各渠道以使流體流過，且有一附加泵使流體流過內視鏡外表面。一般而言，會在一清潔劑洗滌循環之後進行漂洗然後進行一滅菌或消毒循環及漂洗。

為確保充分洗滌和滅菌，可能有需要測量被用來洗滌和滅菌之流體的強度。特定言之，有必要確認已在環流流體中達到正確濃度。

### 【發明內容】

一依據本發明之內視鏡再處理機結合了一溶液測量系統。該測量系統包含一用於容納該溶液一樣本的比色器，

一用於使一光線穿過該比色器和樣本的光源，及一用於感測通過該比色器和樣本之光線的光感測機構。一貯器被提供用來接收一份含有氣泡之該溶液。一與該貯器相關之泵允許從該貯器經由一第一路徑將一份溶液泵送到該貯器外及/或從該貯器經由一第二路徑將一份溶液泵送到該比色器。一與該泵相關之控制系統經程式化首先命令該泵將該貯器內該份溶液之一部分經由該第一路徑往外泵送，藉此將其內氣泡趕出該貯器外，然後將該液體之一樣本導入該比色器內。

10 較佳來說，該溶液包含醛類，譬如鄰苯二醛。

較佳來說，一在該比色器內通過該樣本之光線路徑係介於 1 mm 與 5 mm 之間、更佳為介於 1 mm 與 3 mm 之間。

較佳來說，該第一路徑從該貯器之一上部部分離開該貯器。該第一路徑得與該第二路徑是同一個，使氣泡係通過比色器去除。然後該控制系統較佳經程式化以一段足以將該溶液中幾乎所有氣泡通過該比色器往外泵送的時間期將流體泵送到該貯器外，藉此在該比色器內留下大致沒有氣泡的一份溶液。

較佳來說，該控制系統經程式化在該貯器被裝滿後以一段足以允許該溶液中之氣泡浮到表面的時間期延後將流體泵送到該貯器外。

一種依據本發明之方法在一內視鏡再處理機中用來測量欲施加於內視鏡之一溶液之一特質。該方法包括：將一份溶液集中在一貯器內；將該溶液之一部分經由一第一路

徑導出該貯器外以將該溶液內的氣泡帶到該貯器外；然後將該溶液之一樣本從該貯器導引至一比色器；藉由使光線穿過該比色器和樣本並讀取通過該光線和該樣本之該光線的方式測量該比色器內該樣本溶液的特質。

5 較佳來說，被測量之溶液特質是該溶液中之消毒劑的水準。

### 【實施方式】

● 本發明可採取多樣組件和組件排列的形式以及多項步驟和步驟排列的形式。圖式只是用來例示較佳實施例，不應解釋為限制本發明。

10 圖 1 示出一用於使內視鏡及其他含有貫穿渠道或管腔之醫療裝置去污的去污設備；圖 2 以方塊圖形式繪出該設備。該去污設備大體上包括一第一站 10 和一第二站 12，這兩站在所有方面至少大致相似藉以同時或依序使二不同  
15 醫療裝置去污。第一和第二去污槽 14a、14b 收納被污染的裝置。每一槽 14a、14b 分別被一蓋 16a、16b 選擇性密封且較佳成一阻擋微生物關係以防在去污作業期間有環境微生物進入槽 14a、14b 內。該等蓋可包括一微生物去除或  
● HEPA 空氣濾網形成於其內以供通風。

20 一控制系統 20 包括一或多個微控制器譬如可程式邏輯控制器（PLC）以供控制去污和使用者介面作業。雖然圖中示出一個控制系統 20 控制兩去污站 10、12，熟習此技藝者會理解到每一站 10、12 得包括一專屬控制系統。一直觀顯示器 22 向一操作者顯示去污參數及機器狀況，且至

少一印表機 24 印出去污參數的一份硬拷貝輸出以供歸檔紀錄或附到已去污裝置或其貯存包裝。直觀顯示器 22 較佳與一觸控式螢幕輸入裝置結合。另一選擇，提供一小鍵盤或類似物以供輸入去污程序參數及機器控制。其他直觀儀  
5 表 26 譬如壓力計和類似物提供去污或醫療裝置滲漏測試資料的數位或類比輸出。

圖 2 概要示出去污設備之一站 10。熟習此技藝者會理解到去污站 12 最好在所有方面均與圖 2 所示站 10 相似。但站 12 未曾示於圖 2 以求簡潔。此外，該去污設備得具備  
10 單個去污站或多個站。

去污槽 14a 在其內收納一內視鏡 200 (參見圖 3) 或其他醫療裝置以進行去污。內視鏡 200 之任何內部渠道與沖流管線 30 連接。每一沖流管線 30 連接到一泵 32 之一出口。泵 32 較佳是蠕動泵或類似物，其將流體譬如液體和空  
15 氣泵送通過沖流管線 30 及醫療裝置之任何內部渠道。特定言之，泵 32 可經由一濾過排洩口 34 和一第一閥 S1 從槽 14a 抽取液體，或可經由一閥 S2 從一空氣供應系統 36 抽取已去污空氣。空氣供應系統 36 包括一泵 38 和一從進入  
20 的空氣流濾除微生物之微生物去除空氣濾網 40。較佳來說每一沖流管線 30 具備一專屬泵 32 以確保有充分流體壓力並且便於個別監測每一沖流管線 30 內之流體壓力。一壓力開關或感測器 42 與每一沖流管線 30 流體連通以供感測沖流管線內之過壓力。被感測到的任何過壓力代表與相關沖流管線 30 連接之一裝置渠道局部或完全阻塞，例如是被身

體組織或乾掉的體液阻塞。每一沖流管線 30 相對於其他沖流管線的隔離允許依據哪個感測器 42 感測到過壓力而輕易找出並隔離特定阻塞渠道。

5 槽 14a 與一水源 50 譬如公用或自來水連結處於流體連通狀態，該水源包括熱和冷入口及一混合閥 52 流入一中繼水箱 56 內。一微生物去除濾網 54 譬如一  $0.2\ \mu\text{m}$  或更小絕對孔徑濾網對進入的水去污，水經由氣隙送入中繼水箱 56 內以防逆流。一壓力型水位感測器 59 監測槽 14a 內之液體高度。如果沒有一適當熱水源，則可提供一視需要使用的水加熱器 53。

10 濾網 54 的狀況可藉由直接監測通過水流率或是間接地利用一浮控開關或類似物監測槽注滿時間的方式予以監測。當流率掉到一選定閾值以下時，此代表一需要更換的局部阻塞濾網元件。

15 一槽排洩口 62 使液體從槽 14a 經由一放大螺旋管 64 排掉，內視鏡 200 之細長部分可為插入該螺旋管內。排洩口 62 與一再循環泵 70 及一排洩泵 72 處於流體連通狀態。再循環泵 70 使液體從槽排洩口 62 再循環到一噴嘴總成 60，該噴嘴總成將液體灑入槽 14a 內且灑到內視鏡 200 上。

20 粗眼篩網和細眼篩網 71 和 73 濾除再循環流體內的顆粒物。排洩泵 72 將液體從槽排洩口 62 泵送到一公用排洩口 74。一水位感測器 76 監測液體從泵 72 流到公用排洩口 74 的流量。泵 70 和 72 可同時操作，致使液體在被排出的同時也被灑入槽 14a 內，藉此促使渣滓流出槽外並流出裝置

外。當然，亦可用單個泵和一閥總成取代雙泵 70、72。

一在再循環泵 70 下游具備溫度感測器 82 的直列加熱器 80 將液體加熱至清潔和消毒所用最佳溫度。一壓力開關或感測器 84 測量再循環泵 70 下游的壓力。

5 清潔劑溶液 86 經由一計量泵 88 計量送入再循環泵 70 上游的流體流內。一浮控開關 90 指示可供使用的清潔劑高度。一般而言僅需要少量消毒劑 92。為了更精確地計量，一施肥泵 94 在一高/低位開關 98 且當然在控制系統 20 的控制下裝滿一前置室 96。一計量泵 100 依需要計量一份精確的消毒劑。

10 內視鏡及其他可多次使用的醫療裝置通常包括一可撓外殼或鞘套包圍著形成裝置內部渠道及其他部分之個別管狀構件和類似物。此外殼界定一封閉內部空間，此空間在醫療程序期間隔絕於患者組織和體液。重點在於該鞘套要  
15 保持完好，沒有會允許鞘套底下之內部空間污染的切口或其他洞孔。因此，去污設備包括用來測試諸如鞘套之完整性的構件。

20 一空氣泵（泵 38 或另一泵 110）經由一導管 112 和一閥 S5 加壓由裝置鞘套界定的內部空間。較佳來說，一 HEPA 或其他微生物去除濾網 113 從加壓空氣去除微生物。一超壓開關 114 防止鞘套意外過度增壓。在完全增壓後，關閉閥 S5 且由一壓力感測器 116 檢視導管 112 中是否有代表著空氣穿過鞘套逸出的壓力降。一閥 S6 在測試程序完成時經由一視需要使用的濾網 118 讓導管 112 和鞘套排氣。一

空氣緩衝器 120 緩和來自空氣泵 110 的壓力脈動。

較佳來說，每一站 10 和 12 各含有一滴水槽 130 及溢流感測器 132 以使操作者留意潛在可能的漏洩。

一受閥 S3 控制的酒精供應源 134 可在漂洗步驟之後向  
5 渠道泵 32 供應酒精以協助從內視鏡渠道去除水。

供應管線 30 內之流率可經由渠道泵 32 和壓力感測器  
42 予以監測。渠道泵 32 是供應一穩定流量的蠕動泵。若  
壓力感測器 42 之一者偵測到壓力過高，則相關泵 32 停止  
環流 (cycle off)。泵 32 之流率及其時間百分率提供一相  
10 關管線 30 內之流率的一合理指示。這些流率在流程中受到  
監測以檢查任一內視鏡渠道是否有堵塞。另一選擇，從泵  
32 停止環流之時起的壓力衰減亦可被用於評估流率，較快  
的衰減速率與較高流率是相關聯的。

吾人可能期望對於一個別渠道內之流率有更精確的量  
15 測藉以偵測更細微的阻塞狀況。一具有複數個水位指示感  
測器 138 的計量管 136 流體連接到渠道泵 32 之輸入口。一  
較佳感測器排列在該計量管中之一低點提供一參考連結且  
複數個感測器 138 係安排在該低點的鉛直向上方。藉由使  
一電流從該參考點通過流體到感測器 138，得以判定哪些  
20 感測器 138 泡在流體中且因此判定計量管 136 內的水位。  
其他水位感測技術亦可應用於此。藉由關閉閥 S1 且打開  
一排氣閥 S7，渠道泵 32 唯獨從該計量管抽吸。被抽吸的  
流體量可依據感測器 138 被非常精確地判定。藉由使每一  
渠道泵隔離運轉，通過的流量可依據時間及從計量管排空

之流體容積被精確判定。

除了以上所述輸入和輸出裝置，圖中所示所有電氣和機電裝置均被操作性連接到控制系統 20 且受該控制系統控制。明確地說，且非設限地，開關和感測器 42、59、76、84、90、98、114、116、132 和 136 向微控制器 28 提供輸入 I，該微控制器依據該輸入控制去污和其他機器作業。舉例來說，微控制器 28 包括操作性連接到泵 32、38、70、72、88、94、100、110、閥 S1-S7 及加熱器 80 的輸出 O 以控制這些裝置有效地進行去污和其他作業。

亦翻到圖 3，一內視鏡 200 具有一頭部 202，開口 204 和 206 形成於其內，且在內視鏡 200 之常態使用中會有一空氣/水閥和一吸引閥安排在該頭部內。一可撓插管 208 附接於頭部 202，在該管內容納著一空氣/水兩用渠道 210 及一吸引/活組織檢驗兩用渠道 212。

獨立的空氣渠道 213 和水渠道 214 被安排在頭部 202 內，此二渠道在交會點 216 之處合併成空氣/水渠道 210。此外，獨立的吸引渠道 217 和活組織檢驗渠道 218 被容納在頭部 202 內，此二渠道在交會點 220 之處合併成吸引/活組織檢驗渠道 212。

在頭部 202 內，空氣渠道 213 和水渠道 214 通入用於空氣/水閥的開口 204。吸引渠道 217 通入用於吸引閥的開口 206。此外，一可撓進給軟管 222 連接到頭部 202 且容納著渠道 213'、214' 和 217'，該等渠道經由開口 204 和 206 分別連接到空氣渠道 213、水渠道 214 及吸引渠道 217。在

實務中，進給軟管 222 也被稱為光導套（light conductor casing）。

相互連接的渠道 213 與 213'、214 與 214'、217 與 217' 在下文將被整體稱為空氣渠道 213、水渠道 214 及吸引渠道 217。

用於空氣渠道 213 之連結處 226、用於水渠道 214 之連結處 228 和 228a 以及用於吸引渠道 217 之連結處 230 被安排在可撓軟管 222 的尾段 224（亦稱為光導連接器）。當連結處 226 是在使用中，連結處 228a 被關上。一用於活組織檢驗渠道 218 之連結處 232 被安排在頭部 202 上。

一渠道分離器 240 被示為插入開口 204 和 206 內。其包含一本體 242 以及分別塞住開口 204 和 206 的塞構件 244 和 246。塞構件 244 上之一同軸嵌件 248 往開口 204 內延伸且終結於一環狀凸緣 250，該凸緣塞住開口 204 的一部分以使渠道 213 與渠道 214 分離。藉由將管線 30 連接到開口 226、228、228a、230 和 232，清潔消毒用的液體可流過內視鏡渠道 213、214、217 和 218 且經由渠道 210 和 212 流出內視鏡 200 之一遠側末梢 252。渠道分離器 240 確保此液體順利流過內視鏡 200 而不會漏出開口 204 和 206 外，且使渠道 213 和 214 相互隔離使得每一渠道有其自己的獨立流徑。熟習此技藝者會理解到具有不同渠道及開口排列的各種內視鏡很可能需要渠道分離器 240 有所修改以配合此等差異，同時塞住頭部 202 中的埠口並保持渠道相互分離使得每一渠道能夠無關於其他渠道被獨立沖洗。否

則一渠道中之堵塞可能只是將流體流重新導引到一連接著的未堵塞渠道。

尾段 224 上之一漏洩埠 254 通入內視鏡 200 之一內部部分 256 且被用於檢查其物理完整性，亦即確保在任一渠道與內部 256 之間或從外部到內部 256 沒有漏洩。

今亦翻到圖 4 和 5，一濃度監測器 300 監測環流通過槽 14a 或 14b 之消毒溶液的濃度。一進入閥 302 透過其 A 埠 304 連接到主循環泵 70 下游之環流流體。其 B 埠 306 通往廢料區或是譬如經由氣隙 56 回到槽 14a 或 14b。其 C 埠 308 經由一取樣閥 310 之 A 埠 312 通到該取樣閥。該取樣閥之 B 埠 314 通到一活塞室 316 液體側 318 且其 C 埠 320 通到一排洩閥 322。一活塞 324 在活塞室 316 內運作。隨著活塞 324 一路往下，液體側 318 應當具有一約 15 ml 至 50 ml 或更大的容積以促使所帶氣泡浮出。一 30 ml 至 35ml 的貯器大小已被證明與 OPA(orthophthalaldehyde; 鄰苯二醛)工作良好。其直徑應為 13 mm 至 26 mm 且更佳為 18 mm 至 20 mm 以促使氣泡浮起。亦可使用一更大的尺寸。空氣泵 38 經由一空氣閥 328 在 A 埠 330 處連接到活塞室 316 之一空氣側 326。空氣閥 328 之 B 埠 332 連接到活塞室空氣側 326 且其 C 埠 334 通往大氣。

在排洩閥 322 上，其 A 埠 336 通到取樣閥 310，其 B 埠 338 通到排洩口且其 C 埠 340 通到一比色器 344 之一入口 342。比色器 344 之一出口 346 較佳是通到排洩口，然亦可通到一樣本集中容器（圖中未示）以供對流體進行更

進一步的定期測試，或者是回到槽 14a 或 14b。

比色器 344 較佳容納一約 5 ml 的樣本且為 2 mm 寬，具有光學級玻璃或石英側窗 348 讓光線可經此通過以光譜地測量比色器 344 內之液體的一特質。一 UV 燈 350 使光線穿過一濾光片 352、準直器 353，且一分光器 359 讓穿過比色器 344 及其內液體之光線的一部分送到一第一偵測器 356 且使該光線的另一部分送往一第二參考偵測器 358。該燈以 150 nm 至 600 nm 的範圍發光且該濾光片讓 254 nm 的光通過以供測量 OPA 之濃度。其他波長會適合於不同溶液且很容易由熟習此技藝者判斷。一控制器 360 結合於該等閥、燈和偵測器中以控制這些器件的運作，且該控制器本身鏈結到主控制器 28 內。

在使用中，透過進入閥 302 和取樣閥 310 將環流液體之一樣本抽到活塞室 316 之液體側 318 內。活塞室 316 之空氣側 326 透過空氣閥 328 通往大氣以允許活塞 324 隨著液體進入活塞室 316 內而移動。在裝滿活塞側 318 並使活塞一路下移後，靜置該液體以允許其內任何氣泡浮到表面。就一 OPA 溶液來說，一 30 秒至 40 秒的靜置時間應當就夠了。然後取樣閥 310 和空氣閥 328 循環運作，允許空氣進入空氣側 326 驅使活塞往上並且將氣泡趕出液體側 318 前往排洩閥 322 並從該排洩閥之 B 埠 338 排掉。在一段足以排除氣泡的時間期之後，排洩閥 322 循環運作以將液體導出 A 埠 336 外流到比色器 344。另一選擇，可省略排洩閥 322 而藉由使夠多液體通過比色器 344 的方式讓氣

泡經由比色器 344 排出以在比色器 344 內獲得一無氣泡樣本。在有一樣本位於比色器 344 內的情況下，使光線穿過以光譜地測量其內之 OPA 或其他組份的濃度。

詳細的整個清潔滅菌循環包含以下步驟。

#### 5 步驟 1. 打開蓋子

壓下一腳踏板（圖中未示）打開槽蓋 16a。在每一側各有一獨立腳踏板。若從腳踏板移除壓力，則蓋運動停止。

#### 步驟 2. 定位並連接內視鏡

10 將內視鏡 200 之插管 208 插入螺旋環流管 64 內。將內視鏡 200 之尾段 224 和頭段 202 安置在槽 14a 內，使進給管 222 以盡可能大的直徑盤繞於槽 14a 內。

15 使較佳經分色編碼的沖流管線 30 個別地附接到內視鏡開口 226、228、228a、230 和 232。亦將空氣管線 112 連接到連接器 254。站 10 上之一使用指南提供分色編碼連結的對照表。

#### 步驟 3. 向系統表明使用者、內視鏡、及專科

20 視消費者可選擇的組態而定，控制系統 20 可提示要求使用者代碼、患者 ID、內視鏡代碼、及/或專科代碼。此資訊可為手動輸入（經由觸控式螢幕輸入）或是自動輸入、譬如利用一隨附條碼棒（圖中未示）。

#### 步驟 4. 關閉槽蓋

關閉蓋 16a 較佳要求使用者同時按下一硬體按鈕及一觸控式螢幕 22 按鈕（圖中未示）以提供一防失誤機制，避免使用者的手被正要關上的槽蓋 16a 抓住或夾到。如果在

蓋 16a 關閉中的過程發生該硬體按鈕或軟體按鈕被放掉，則運動停止。

#### 步驟 5.起動程式

5 使用者按下一觸控式螢幕 22 按鈕以開始洗滌/消毒程序。

#### 步驟 6.加壓內視鏡本體且測量漏洩率

10 起動空氣泵並監測內視鏡本體內的壓力。當壓力達到 250 mbar，停止該泵，並使該壓力安定 6 秒。若壓力未曾在 45 秒內達到 250 mbar，則停止程式並告知使用者有漏洩。若壓力在該 6 秒安定期內掉到 100 mbar 以下，則停止程式並告知使用者此狀況。

15 一旦壓力已經穩定，在 60 秒期間監測壓力降。若 60 秒內的壓力降超過 10 mbar，則停止程式並告知使用者此狀況。若 60 秒內的壓力降小於 10 mbar，則系統繼續下個步驟。在後續程序中使內視鏡本體內維持一微幅正壓以防流體漏洩到其內。

#### 步驟 7.檢查連結處

20 一第二漏洩測試檢查對於各埠 226、228、228a、230、232 之連結的適當性以及渠道分離器 240 的正確安置。使一份水進入槽 14a 以便淹沒螺旋管 64 內的內視鏡遠側端。關閉閥 S1 並打開閥 S7 且使泵 32 逆轉運作以抽真空且最終將液體抽入內視鏡渠道 210 和 212 內。監測壓力感測器 42 以確保任一渠道內的壓力不會在一給定時框內下降超過一預定量。若真發生此事，這很可能代表有一處未正確

連接且空氣漏到渠道內。不管怎樣，在有一不可接受的壓力降出現時，控制系統 20 會取消循環並指出一可能有誤的連結處，較佳有一指出哪個渠道出錯的指示。

## 5 預漂洗

此步驟的目的是使水沖過渠道以在洗滌消毒內視鏡 200 之前去除廢物。

### ● 步驟 8. 裝滿槽

10 用已過濾的水裝滿槽 14a 且用槽 14a 底下的壓力感測器 59 偵測水位。

### 步驟 9. 將水泵送通過渠道

經由泵 32 將水泵送通過渠道 213、214、217、218、210 和 212 內部直接送到排洩口 74。此水在此階段中不會被再循環經過內視鏡 200 外表面。

## 15 步驟 10. 排洩

● 當水被泵送通過渠道，排洩泵 72 被啟用以確保槽 14a 也被排空。排洩泵 72 會在排洩開關 76 偵測到排洩程序完成時被關掉。

### 步驟 11. 吹風通過渠道

20 在排洩程序期間，同時經由空氣泵 38 將無菌空氣吹過所有內視鏡渠道以最少化潛在滯流 (carryover)。

洗滌

### 步驟 12. 裝滿槽

用溫水（35°C）裝滿槽 14a。水溫是藉由控制已加熱的水與未加熱的水之混合的方式控制。藉由壓力感測器 59 偵測水位。

### 步驟 13. 添加清潔劑

- 5 系統藉由蠕動計量泵 88 將酵素清潔劑添加至在系統中環流的水。藉由控制輸送時間、泵速、及蠕動泵管路內徑的方式控制容積。

### 步驟 14. 環流洗滌溶液

- 10 藉由渠道泵 32 及外部環流泵 70 將清潔劑溶液積極地泵送通過所有內部渠道並經過內視鏡 200 之表面達一段預定時間期，此段時間通常是一至五分鐘且較佳約三分鐘。直列加熱器 80 將溫度維持在約 35°C。

### 步驟 15. 開始阻塞測試

- 15 在清潔劑溶液已被環流幾分鐘之後，測量通過渠道之流率。如果通過任一渠道之流率低於該渠道之一預定流率，則認定該渠道被阻塞，停止程式並告知使用者此狀況。使蠕動泵 32 以其預定流率運轉且在相關壓力感測器 42 出現不可接受的高壓讀數的情況停止環流。若一渠道被阻塞，該預定流率會引起壓力感測器 42 表達無法充分傳遞此  
20 流率的失能狀態。由於泵 32 是蠕動的，其作業流率結合其因壓力而停止環流之時間百分率會提供實際流率。亦可以從泵 32 停止環流之時起算的壓力衰減為基礎評估流率。

### 步驟 16. 排洩

啟用排洩泵 72 以從槽 14a 和渠道去除清潔劑溶液。當

排洩口水位感測器 76 表示排洩完成時關掉排洩泵 72。

#### 步驟 17.吹風

在排洩程序期間，同時將無菌空氣吹過所有內視鏡渠道以最少化潛在滯流。

5

漂洗

#### 步驟 18.裝滿槽

用溫水（35°C）裝滿槽 14a。水溫是藉由控制已加熱的水與未加熱的水之混合的方式控制。藉由壓力感測器 59 偵測水位。

10

#### 步驟 19.漂洗

使漂洗用水（經由渠道泵 32）在內視鏡渠道內環流且（經由環流泵 70 和灑水器臂 60）流過內視鏡 200 之外部達 1 分鐘。

15

#### 步驟 20.繼續阻塞測試

隨著漂洗用水被泵送通過渠道，測量通過渠道之流率，且如果其掉到任一給定渠道之預定流率以下，則認定該渠道被阻塞，停止程式且告知使用者此狀況。

20

#### 步驟 21.排洩

啟用排洩泵以從該槽和渠道去除漂洗用水。

#### 步驟 22.吹風

在排洩程序期間，同時將無菌空氣吹過所有內視鏡渠道以最少化潛在滯流。

#### 步驟 23.重複漂洗

重複步驟 18 至 22 以確保從內視鏡之表面及該槽最大程度地漂洗掉酵素清潔劑溶液。

## 消毒

### 5 步驟 24. 裝滿槽

用較熱溫水（53°C）裝滿槽 14a。水溫是藉由控制已加熱的水與未加熱的水之混合的方式控制。藉由壓力感測器 59 偵測水位。在裝水過程中，渠道泵 32 是停用的以便確保槽內消毒劑在環流通過渠道之前處於使用中濃度。

### 10 步驟 25. 添加消毒劑

從消毒劑計量管 96 抽出一份測量過的消毒劑 92 且經由計量泵 100 送入槽 14a 的水中，該消毒劑較佳是可從 Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc., Irvine, CA 取得之 CIDEX OPA orthophalaldehyde 濃縮液。

15 藉由注入感測器 98 相對於施配管底部的定位來控制消毒劑容積。對計量管 96 灌注至高位開關偵測到液體為止。從計量管 96 抽出消毒劑 92 直到計量管內消毒劑高度剛好低於施配管末梢為止。在已施配出所需容積之後，從消毒劑 92 的罐子再裝填計量管 96。一旦該槽被裝滿就不再添加消毒劑，如此萬一發生水供應問題也不會讓高濃度消毒劑留在內視鏡上而沒有水漂洗。在添加消毒劑的同時，渠道泵 20 32 是停用的以便確保槽內消毒劑在環流通過渠道之前處於使用中濃度。

### 步驟 26. 消毒

藉由渠道泵及外部環流泵將使用中消毒劑溶液積極地泵送通過內部渠道並經過內視鏡之表面，較佳達一段約 5 分鐘的時間。藉由直列加熱器 80 將溫度控制在約 52.5°C。在此過程中，取得環流液體之一樣本並利用濃度監測器 300 測試其濃度是否適當。若濃度不足，則可添加額外消毒劑並將此步驟的計時器重設。

#### 步驟 27. 流量檢查

在消毒過程中，藉由測定輸送一份測量過的溶液通過每一內視鏡渠道之時間來查核通過每一渠道的流量。關閉閥 S1 且打開閥 S7，然後每一渠道泵 32 依序從計量管 136 輸送一份預定容積到其相關渠道。此容積及其輸送所用時間提供通過渠道的極精確流率。控制系統 20 標出與渠道直徑和長度所預期之流率有異的流率異常並停止程序。

#### 步驟 28. 繼續阻塞測試

隨著消毒劑使用中溶液被泵送通過渠道，亦如步驟 15 測量通過渠道之流率。

#### 步驟 29. 排洩

啟用排洩泵 72 以從該槽和渠道去除消毒劑溶液。

#### 步驟 30. 吹風

在排洩程序期間，同時將無菌空氣吹過所有內視鏡渠道以最少化潛在滯流。

末次漂洗

#### 步驟 31. 裝滿槽

用已通過一  $0.2\ \mu$  濾網之無菌溫水 ( $45^{\circ}\text{C}$ ) 裝滿槽。

### 步驟 32. 漂洗

使漂洗用水 (經由渠道泵 32) 在內視鏡渠道內環流且 (經由環流泵 70 和灑水器臂 60) 流過內視鏡之外部達 15 分鐘。

### 步驟 33. 繼續阻塞測試

隨著漂洗用水被泵送通過渠道，如步驟 15 測量通過渠道之流率。

### 步驟 34. 排洩

10 啟用排洩泵 72 以從該槽和渠道去除漂洗用水。

### 步驟 35. 吹風

在排洩程序期間，同時將無菌空氣吹過所有內視鏡渠道以最少化潛在滯流。

### 步驟 36. 重複漂洗

15 再重複步驟 31 至 35 兩次 (總計 3 次消毒後漂洗) 以確保從內視鏡 200 及清洗機之表面最大程度地減少清潔劑殘留。

### 末次漏洩測試

20 步驟 37. 加壓內視鏡本體且測量漏洩率

重複步驟 6。

### 步驟 38. 指示程式完成

在觸控式螢幕上表達程式成功地完成。

### 步驟 39. 減壓內視鏡

從程序完成之時到蓋子被打開之時，藉由每分鐘打開排氣閥 S5 10 秒鐘使內視鏡本體內的壓力正常化為環境壓力。

#### 步驟 40. 識別使用者

- 5 視消費者可選擇的組態而定，系統會在一有效使用者識別碼被輸入之前阻止蓋子被打開。

#### 步驟 41. 儲存程序資訊

- 10 將有關於已完成的程序包括使用者 ID、內視鏡 ID、專科 ID 及患者 ID 之資訊連同全程中獲得的感測器資料儲存起來。

#### 步驟 42. 列印程序紀錄

若有一印表機連接到系統，且如果使用者提出請求，則會印出一份消毒程序紀錄。

#### 步驟 43. 移除內視鏡

- 15 一旦已輸入一有效使用者識別碼，蓋子可被打開（如同前述步驟 1 使用腳踏板）。然後將內視鏡拆離沖流管線 30 並移離槽 14a。然後可如前述步驟 4 利用硬體和軟體按鈕使蓋關上。

- 20 以上已參照較佳實施例說明本發明。很明顯的，他人會在閱覽並理解以上詳細說明之後想出修改和替代方案。希望本發明被解釋為涵蓋所有此等修改和替代方案，因為這些修改和替代方案會在隨附申請專利範圍項或其等效物的範圍內。

#### **【圖式簡單說明】**

圖 1 是一依據本發明之去污設備的正立面圖；

圖 2 是一圖 1 所示去污設備的簡圖，圖中僅示出單個去污槽以求簡潔；

圖 3 是一適合在圖 1 去污設備中處理之內視鏡的剖面圖；

圖 4 是一圖 2 去污設備之光譜流體量測子系統的簡圖；且

圖 5 是一圖 4 光譜流體量測子系統的透視圖。

【主要元件符號說明】

10	10	第一去污站
	12	第二去污站
	14a	第一去污槽
	14b	第二去污槽
	16a	蓋
15	16b	蓋
	20	控制系統
	22	直觀顯示器
	24	印表機
	26	直觀儀表
20	28	微控制器
	30	沖流管線
	32	泵
	34	濾過排洩口
	36	空氣供應系統

	38	泵
	40	微生物去除空氣濾網
	42	壓力開關
	50	水源
· 5	52	混合閥
.	53	水加熱器
	54	微生物去除濾網
●	56	中繼水箱
	59	壓力型水位感測器
10	60	噴嘴總成
	62	槽排洩口
	64	放大螺旋管
	70	再循環泵
	71	粗眼篩網
15	72	排洩泵
●	73	細眼篩網
	74	公用排洩口
	76	水位感測器
	80	直列加熱器
20	82	溫度感測器
.	84	壓力開關
	86	清潔劑溶液
	88	計量泵
	90	浮控開關

	92	消毒劑
	94	施配泵
	96	前置室
	98	高/低位開關
5	100	計量泵
	110	泵
	112	導管
●	113	微生物去除濾網
	114	超壓開關
10	116	壓力感測器
	118	濾網
	120	空氣緩衝器
	130	滴水槽
	132	溢流感測器
15	134	酒精供應源
●	136	計量管
	138	水位指示感測器
	200	內視鏡
	202	頭部
20	204	開口
	206	開口
	208	可撓插管
	210	空氣/水兩用渠道
	212	吸引/活組織檢驗兩用渠道

- 213 空氣渠道
- 213' 渠道
- 214 水渠道
- 214' 渠道
- 5 216 交會點
- 217 吸引渠道
- 217' 渠道
- 218 活組織檢驗渠道
- 220 交會點
- 10 222 可撓進給軟管
- 224 尾段
- 226 空氣渠道連結處
- 228 水渠道連結處
- 228a 水渠道連結處
- 15 230 吸引渠道連結處
- 232 活組織檢驗渠道連結處
- 240 渠道分離器
- 242 本體
- 244 塞構件
- 20 246 塞構件
- 248 同軸嵌件
- 250 環狀凸緣
- 252 遠側末梢
- 254 漏洩埠

	256	內部部分
	300	濃度監測器
	302	進入閥
	304	A 埠
. 5	306	B 埠
	308	C 埠
	310	取樣閥
	312	A 埠
	314	B 埠
10	316	活塞室
	318	液體側
	320	C 埠
	322	排洩閥
	324	活塞
15	326	空氣側
	328	空氣閥
	330	A 埠
	332	B 埠
	334	C 埠
20	336	A 埠
	338	B 埠
	340	C 埠
	342	入口
	344	比色器

	346	出口
	348	光學級玻璃或石英側窗
	350	UV 燈
	352	濾光片
5	353	準直器
	356	第一偵測器
	358	第二偵測器
	359	分光器
	360	控制器
10	I	輸入
	O	輸出
	S1	第一閥
	S2	閥
	S3	閥
15	S5	閥
	S6	閥
	S7	排氣閥

## 十、申請專利範圍：

1. 一種具有一溶液量測系統的內視鏡再處理機，該量測系統包含：

一用於容納一溶液樣本的比色器；

一用於使一光線穿過該比色器和該樣本的光源；

一用於感測通過該比色器和該樣本之光線的光感測機構；

一用於接收一份含有氣泡之溶液的貯器；

一與該貯器相關用於將一份溶液泵送到該貯器外的泵；

一起自該貯器的第一路徑；

一自該貯器到該比色器的第二路徑；

一與該泵相關的控制系統，其經程式化以首先命令該泵將該貯器內該份流體之一部分經由該第一路徑導出該貯器外，藉此將其內氣泡趕出該貯器外，然後將該液體之一樣本導入該比色器內。

2. 如申請專利範圍第 1 項之內視鏡再處理機，其中該溶液包含醛類。

3. 如申請專利範圍第 2 項之內視鏡再處理機，其中該溶液包含鄰苯二醛。

4. 如申請專利範圍第 1 項之內視鏡再處理機，其中一在該比色器內通過該樣本之光線路徑介於 1 mm 與 5 mm 之間。

5. 如申請專利範圍第 4 項之內視鏡再處理機，其中一在

該比色器內通過該樣本之光線路徑介於 1 mm 與 3 mm 之間。

6. 如申請專利範圍第 1 項之內視鏡再處理機，其中該第一路徑從該貯器之一上部部分離開該貯器。
- 5 7. 如申請專利範圍第 1 項之內視鏡再處理機，其中該第一路徑與該第二路徑相同且氣泡係通過該比色器去除。
8. 如申請專利範圍第 7 項之內視鏡再處理機，其中該控制系統經程式化，以一段足以將該溶液中大致所有氣泡通過該比色器往外泵送的時間周期(time period)，將流體泵送到該貯器外，藉此在該比色器內留下大致沒有氣泡的一份溶液。
- 10 9. 如申請專利範圍第 1 項之內視鏡再處理機，其中該控制系統經程式化，在該貯器被裝滿後，以一段足以允許該溶液中之氣泡浮到表面的時間周期，延後將流體泵送到該貯器外。
- 15 10. 一種用來在內視鏡處理過程中測量欲施加於內視鏡之溶液之特質的方法，該方法包含：
  - 將一份該溶液集中在一貯器內；
  - 20 將該溶液之一部分經由一第一路徑導出該貯器外以將該溶液內的氣泡帶到該貯器外；
  - 然後將該溶液之一樣本從該貯器導引至一比色器；
  - 藉由使光線穿過該比色器和該樣本並讀取通過該光線和該樣本之該光線的方式測量該比色器內該樣本

溶液的特質。

11. 如申請專利範圍第 10 項之方法，其中該溶液包含醛類。
12. 如申請專利範圍第 11 項之方法，其中該溶液包含鄰苯二醛。
13. 如申請專利範圍第 10 項之方法，其中一在該比色器內通過該樣本之光線路徑介於 1 mm 與 5 mm 之間。
14. 如申請專利範圍第 13 項之方法，其中一在該比色器內通過該樣本之光線路徑介於 1 mm 與 3 mm 之間。
15. 如申請專利範圍第 10 項之方法，其中在將該溶液之一部分導出該貯器外的該步驟期間，該流體從該貯器之一上部部分離開該貯器。
16. 如申請專利範圍第 10 項之方法，其中氣泡係經由該比色器去除。
17. 如申請專利範圍第 10 項之方法，其中在該貯器內收集到一份該溶液之後且在執行將該溶液之一部分經由該第一路徑導出該貯器外的該步驟之前，有一段足以允許該溶液中之氣泡浮到表面的延後時間。
18. 如申請專利範圍第 10 項之方法，其中該溶液被測量的特質是其內消毒劑的濃度。

圖 1

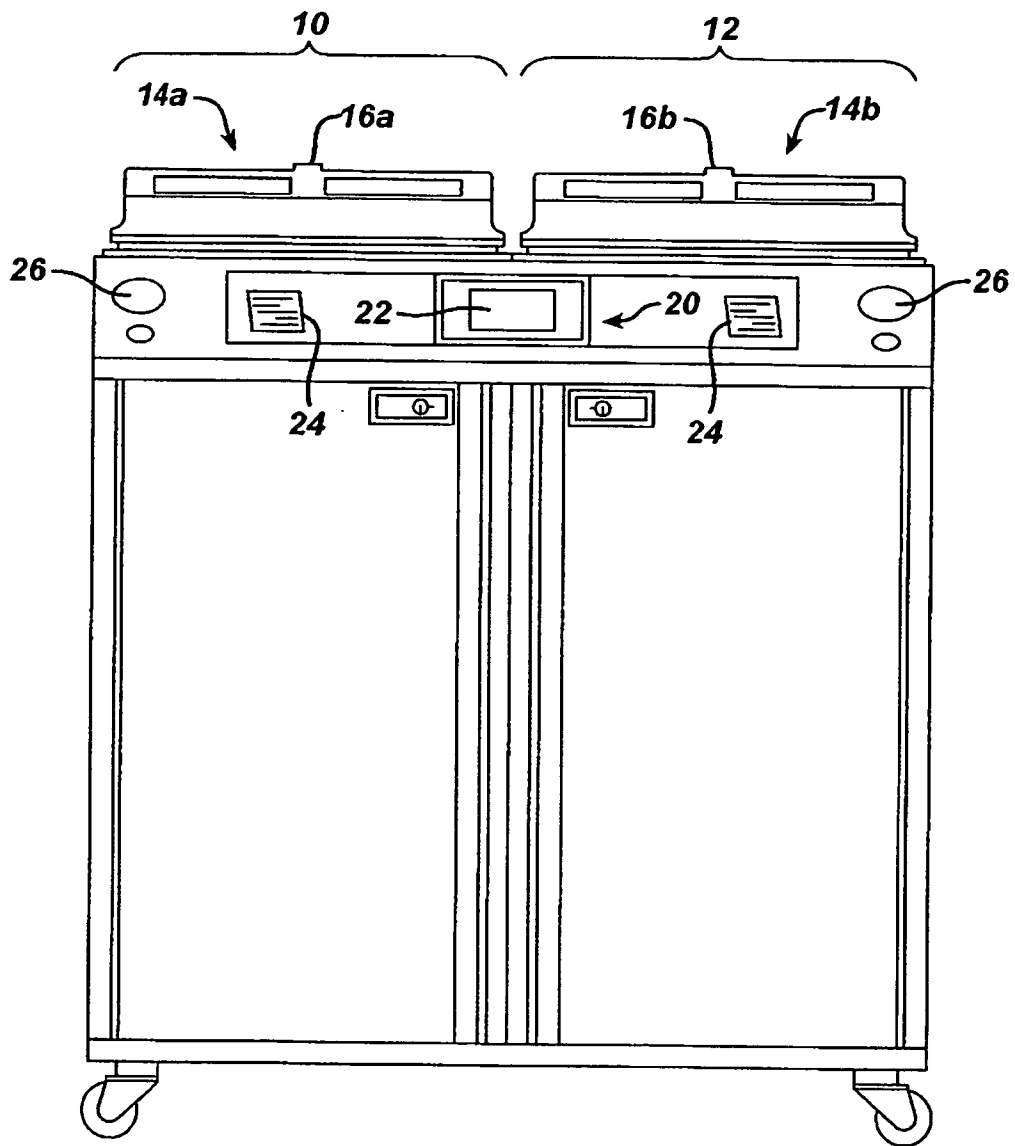
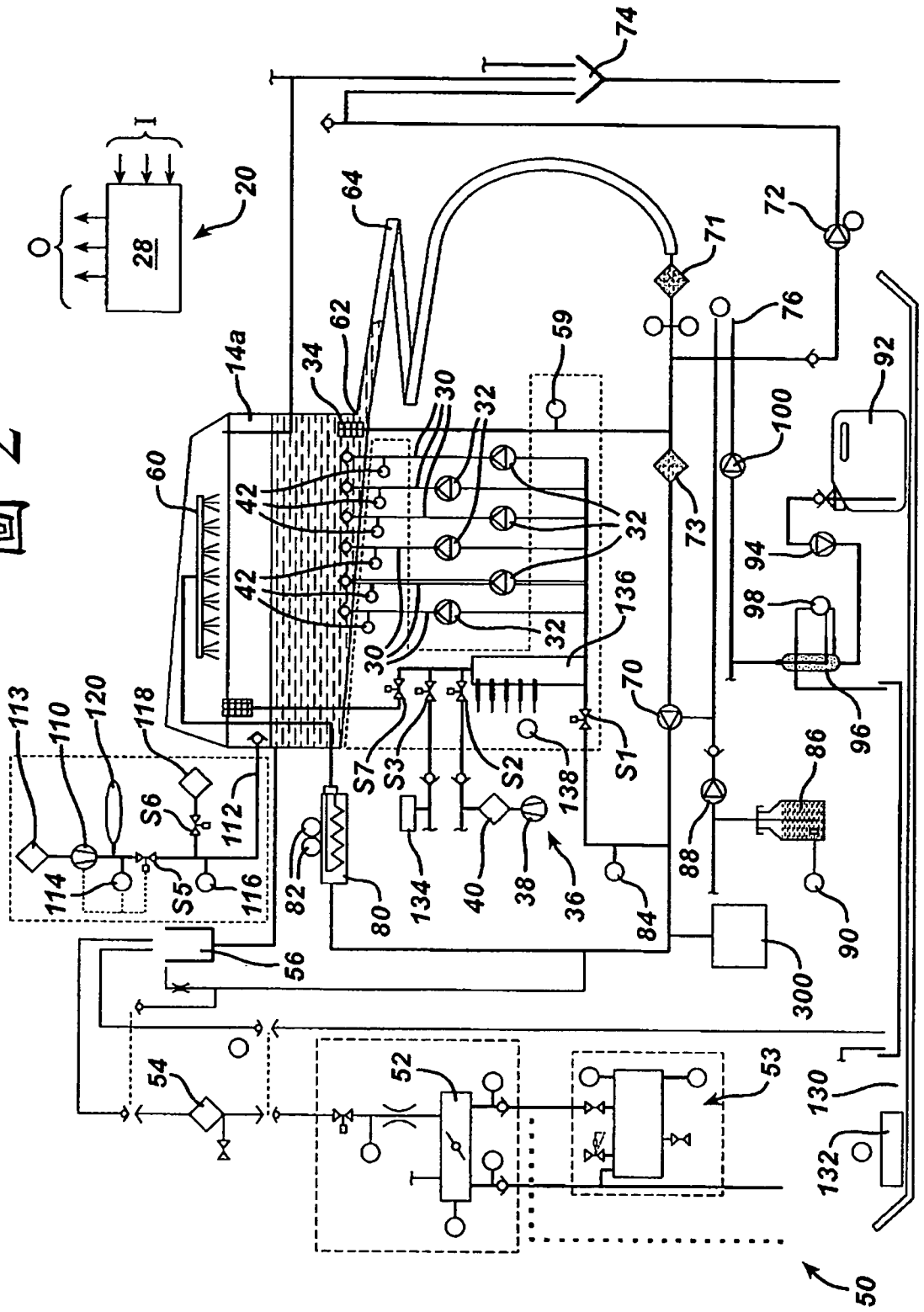


圖 2

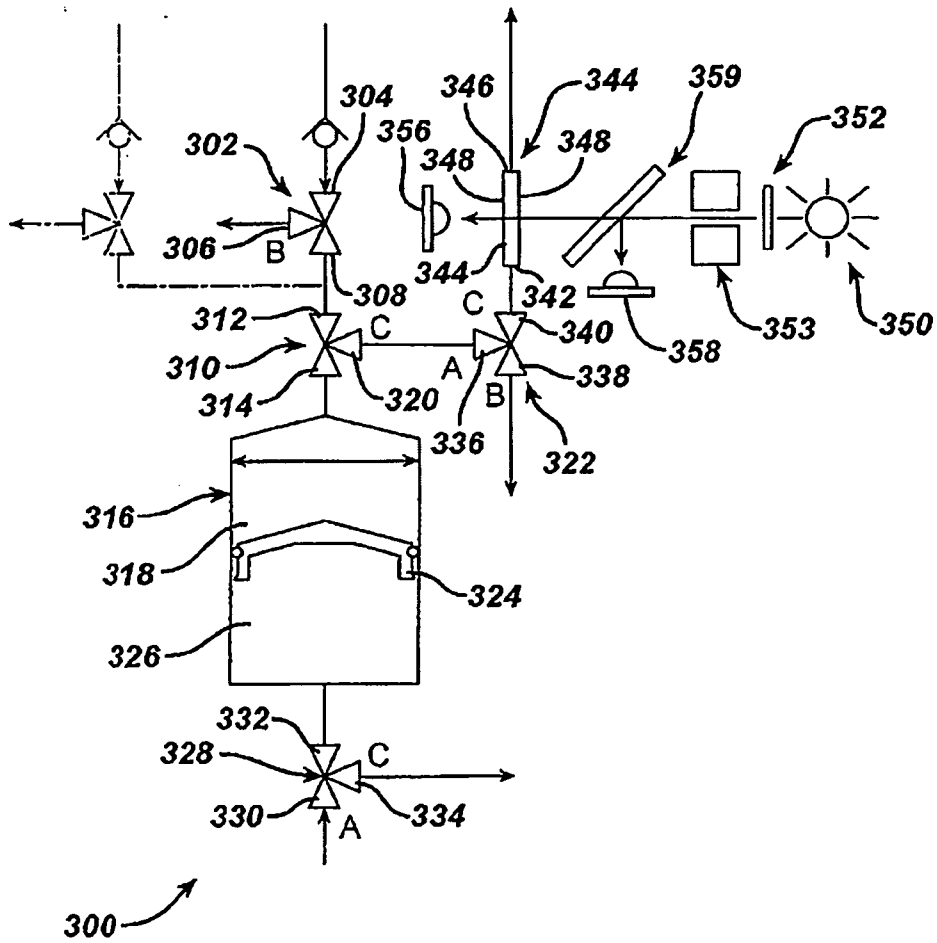




專利申請案第95131224號  
ROC Patent Appln. No. 95131224  
修正後之中文圖式-附件(四)  
Amended Fig. in Chinese - Encl.(IV)  
(民國101年06月20日送呈)  
(Submitted on June 20, 2012)

101年06月20日修正

圖 4



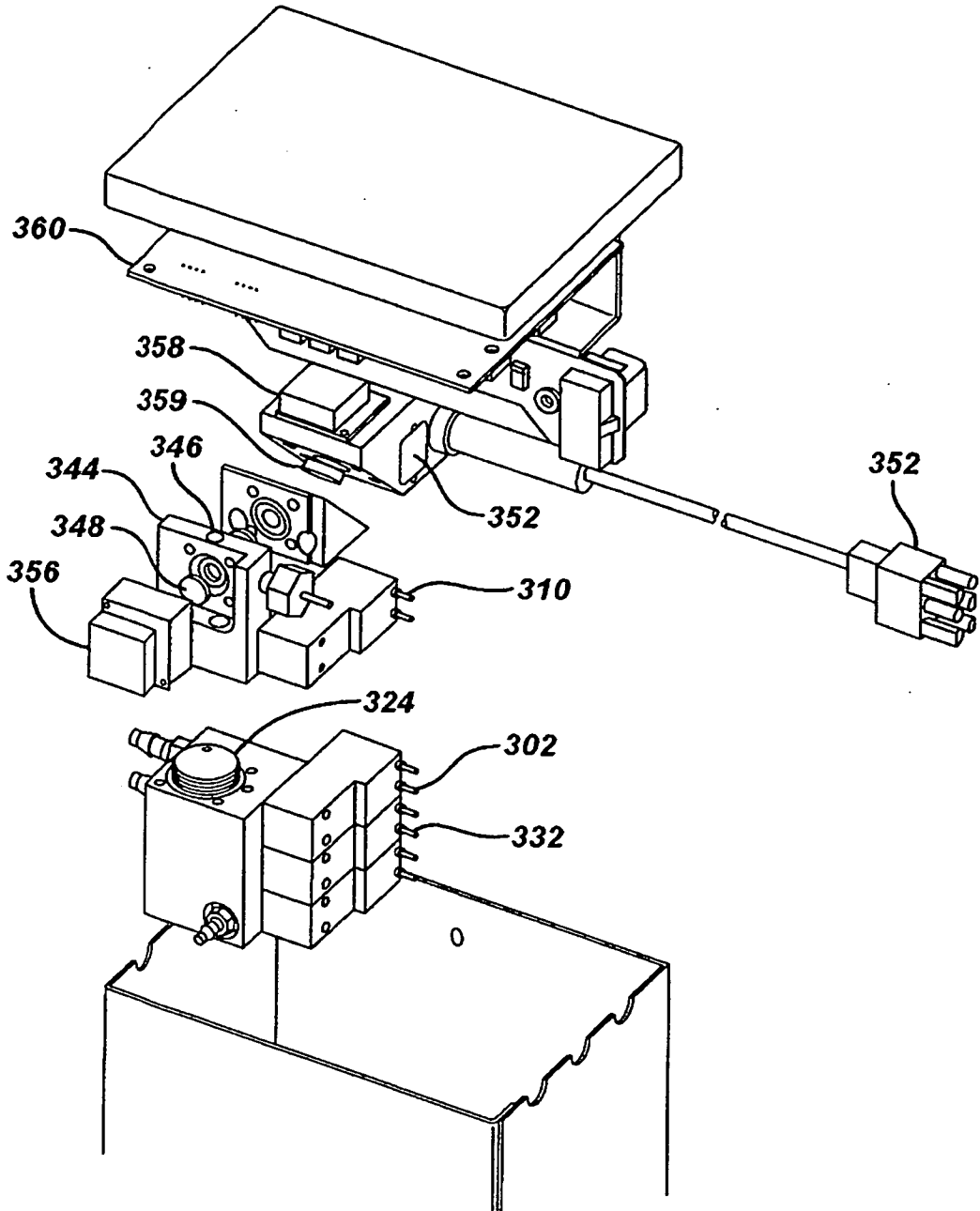


圖 5