



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 93102994.5

[51] Int.Cl⁵

G01N 7/14

[43] 公开日 1993年10月20日

[22]申请日 93.3.10

[30]优先权

[32]92.3.13 [33]US [31]850,941

[71]申请人 美国消毒器公司

地址 美国宾夕法尼亚州

[72]发明人 V·B·谢思

D·C·乌普邱奇

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 吴增勇 程天正

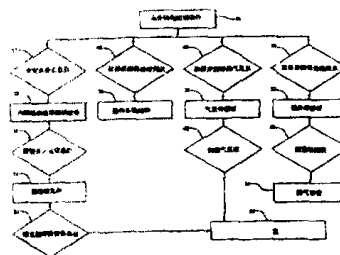
说明书页数: 10

附图页数: 2

[54]发明名称 在消毒系统中检验液体的方法

[57]摘要

检测消毒容器或密封箱及其内器械的水分的方法。包括在真空下抽出其内空气直至压力降至水的饱和压力以上的预定负压;测量由起始压力降到各预定压力所化时间,计算时间差值,并将其与干燥系统的基准时差相比。若密封箱包含流体接到其排气口的内窥镜等的管状器械,则还应包括检测流体接到排气口的排气导管内温度,在密封箱被抽空期间,测量在该期间的最低温度,并将其同干燥系统的基准最低温度相比。



<35>

权 利 要 求 书

1. 检测密封箱内的液体的方法，该方法包括以下步骤：
 - a. 在真空下由密封箱抽出空气直至密封箱内气压由起始压力降低到该液体的饱和压力以下的预定压力为止；
 - b. 测量密封箱压力从起始压力降到该预定压力的时间周期；
 - c. 把测得的时间周期与预先记录的预定用于基准系统的基准时间周期相比较。
2. 如权利要求1的方法，其特征在于：所述液体是水。
3. 如权利要求1的方法，其特征在于：所述预定压力是20 mmHg 左右。
4. 如权利要求1的方法，其特征在于：所述密封箱是消毒容器。
5. 如权利要求4的方法，其特征在于：所述密封箱是盒。
6. 如权利要求5的方法，其特征在于：管状器械在一个管状的端上经流体接到密封箱上的排气口。
7. 如权利要求6的方法，该方法还包括以下步骤：
 - a. 在一个预定的时间周期内通过所述排气口和经流体接到该排气口的排气导管从密封箱抽出空气；
 - b. 在该预定的时间周期内测定排气导管的最低温度；及
 - c. 把所测得的最低温度与预先记录的预定用于基准系统的最低基准温度相比较。
8. 如权利要求7的方法，其特征在于：该预定的时间周期包括所测得的密封箱压力由起始压力降低到低于液体饱和压力的预定压力的时间周期。
9. 检测密封箱内的液体的方法，该方法包括以下步骤：

- a. 在真空下由密封箱抽出空气直至密封箱的压力由起始压力降到该液体的饱和压力以上的第一预定负压为止;
 - b. 在真空下继续由密封箱抽出空气直至密封箱内压力降低到低于该液体饱和压力的第二预定负压为止;
 - c. 测量密封箱压力由起始压力降至第一负压的第一时间周期;
 - d. 测量密封箱压力由起始压力降到第二负压的第二时间周期;
 - e. 计算第一和第二时间周期之间的差值;
 - f. 把所算出的时差与预先记录的预定用于基准系统的基准时差相比较。
10. 如权利要求9的方法, 其特征在于: 所述液体是水。
11. 如权利要求10的方法, 其特征在于: 第二预定压力是20 mm左右绝对水银柱压力。
12. 如权利要求10的方法, 其特征在于: 所述第一预定压力是30 mm左右绝对水银柱压力。
13. 如权利要求9的方法, 其特征在于: 所述密封箱是消毒容器。
14. 如权利要求13的方法, 其特征在于: 所述密封箱是盒。
15. 如权利要求14的方法, 其特征在于: 一管状器械在一个管状端面上经流体接到密封箱上的排气口。
16. 权利要求14的方法, 它另外包括以下步骤:
- a. 在一预定时间周期内通过所述排气口和经流体接到排气口的排气导管从该密封箱抽出空气;
 - b. 在该预定时间周期内测量排气导管内的最低温度; 及
 - c. 把所测得的最低温度与预先记录的预定为基准系统的最低基准温度相比较。
17. 如权利要求16的方法, 其特征在于: 所述预定的时间周期包括测量密封箱压力由起始压力降低到该液体的饱和压力以下的预定压

力的时间周期。

18. 检测密封箱内的液体的方法，该方法包括以下步骤：

- a. 在一预定的时间周期内通过密封箱上的排气口和经流体接到排气口的排气导管，从密封箱抽出空气；
- b. 在该预定时间周期内测量该排气导管内的最低温度；
- c. 把所测得的最低温度与预先记录的预定基准系统的基准最低温度相比。

19. 按照权利要求18的方法，该方法还包括以下步骤：

- a. 在真空下由该密封箱抽出空气直至密封箱的压力由起始压力降到液体的饱和压力以下的一个预定压力为止；
- b. 测量密封箱压力由起始压力降至预定压力的时间周期；
- c. 把所测得的时间周期与预先记录的预定基准系统记录的时间周期相比较。

20. 按照权利要求18的方法，该方法还包括以下步骤：

- a. 在真空条件下由密封箱抽出空气直至该密封箱的压力由起始压力降至该液体饱和压力以上的第一预定负压为止；
- b. 在真空下继续由密封箱抽出空气直至密封箱的压力降至液体的饱和压力以下的第二预定负压；
- c. 测量密封箱压力由起始压力降至第一负压的第一时间周期；
- d. 测量该密封箱压力由起始压力降至第二负压的第二时间周期；
- e. 计算该第一和第二时间周期之间的差值；
- f. 把所计算的时差与预先记录的预定用于基准系统的基准时差相

比较。

21. 如权利要求18的方法，其特征在于：所述液体是水。

22. 如权利要求18的方法，其特征在于：所述密封箱是消毒容器。

23. 如权利要求22的方法，其特征在于：所述密封箱是盒。

24. 如权利要求23的方法，其特征在于：一管状器械在一个管状端上经流体接到密封箱上的排气口。

25. 用于消毒医疗器械的系统，包括：蒸气止繁殖剂源，备有至少一个可经流体接到所述源的入口和至少一个出口的可封闭和可拆卸的盒，所述可封闭和可拆卸的盒具有可放在那里的医疗器械，所述医疗器械内具有至少一个长的管腔，至少一个可接到所述出口的真空气泵，所述医疗器械内具有一个接到出口的管腔的端点，和用于把所述蒸气止繁殖剂移入所述盒的装置和用于从所述盒经由使用所述真空泵的管腔提取所述蒸气止繁殖剂的装置，借此对其中包括管腔的所述医疗器械进行消毒。

26. 如权利要求25的系统，其特征在于所述蒸气止繁殖剂是过氧化氢。

27. 如权利要求25的系统，其特征在于所述医疗器械是内窥镜。

28. 如权利要求27的系统，其特征在于所述蒸气止繁殖剂是过氧化氢。

29. 如权利要求25的系统，具有用于检测所述盒的水分的装置。

30. 如权利要求29的系统，其特征在于所述检测装置包括一个压力检测器。

31. 如权利要求29的系统，其特征在于所述检测装置包括一个湿度检测器。

在消毒系统中检验液体的方法

本发明一般地涉及液体检验方法，更具体地涉及在采用腐蚀性的汽相止繁殖剂的消毒系统中检验湿度的方法。

概括地说，已在病人身上使用的内窥镜的各种管腔首先用清除大的有机物残渣(像粪便的物质)的刷子刷净，然后用液体(例如酒精或水)冲洗，再用压入管腔的压缩空气干燥。然后用不起毛的布把内窥镜的外表面揩干。

有时，器械可能未彻底干燥或偶然可能忽略而跳过去湿步骤。因而在器械的内部或外部表面上的水分无意中会被引入消毒系统。当消毒开始时，偶然凝入容器内的水，也会增大湿度。

通常人们希望限制气相消毒系统中出现的含水量，消毒容器内即放在容器内的负载内部或外部表面上的水，会像屏障一样起作用从而阻止止繁殖剂蒸气有效地接触待消毒的表面。并且，水会导致液态止繁殖剂的凝聚，因而冲淡止繁殖剂蒸汽的浓度和降低其功效即要求更长的灭菌时间。此外，凝聚的止繁殖剂(例如液态过氧化氢)会剥蚀或损害消毒容器里面的东西。例如在可弯曲内窥镜中所使用的合成材料会被凝聚过氧化氢剥蚀。

当采用止繁殖剂蒸气例如过氧化氢(它是强氧化剂，对范围很广的金属有腐蚀作用)时，不应使用一般直接传感湿度量的湿度检测仪。腐蚀性蒸气可容易地伤害或破坏这种湿度检测器。

在气相消毒系统中需要有准确检测水分含量的方法，以便在进行消毒之前提醒使用者注意除去过量的水(即，对预定的应用不能接受

的水量)。在采用腐蚀性蒸气止繁殖剂的消毒系统中另外需要一种间接检测水分的方法。

本发明提供用于在消毒容器或其他密封箱((包括在器械(例如内窥镜)的外部或管腔表面或放在该密封箱中的其他负载上存在的水分)) 中检测水分的方法。该方法通过监视测量时间周期内的压力变化和/或温度变化, 在这期间该密封箱是在接近外界温度的情况下被抽空到低于水的饱和压力的一个预定压力下成功地间接测量存在的过量水分。

当使用真空装置时, 密封箱内的压力开始下降, 水(若存在的话)开始蒸发。当密封箱的压力继续下降时, 蒸发水从密封箱被吸入真空源(是由真空装置所造成的负压差的缘故)。当达到较低的压力级时, 水以递增速率继续蒸发直至再次达到平衡。蒸发水的蒸汽压力使其愈来愈难以继续把真空度降到预定负压, 尤其当密封箱的压力降到低于水的饱和压力的时候。

按照本发明的一个实施例, 在真空下, 当密封箱的压力从起始压力降到水的饱和压力以下的预定负压(在环境温度下最好是20 mmHg左右的绝对值)时, 压力传感器监测密封箱的压力。从起始压力下拉(pull-down)到预定负压所经过的时间周期被测量, 并与基准下拉时间周期相比较, 该基准周期已经预先通过对基准干燥系统或对包含给定的可接收的水分量的其他基准系统执行同样的作业步予以记录。若存在过量水分, 则测得的下拉时间周期将比基准下拉时间周期长。

在本发明的另一实施例中, 它在尚未确保得到防漏(leak-proof)真空时被使用, 同样测量从起始压力下拉到水的饱和压力以上的预定负压(在环境温度下最好大约为30 mmHg绝对水银柱压力)所经过的时间周期。计算测得的下拉时间周期之间的差值, 并与基准时间差值相比较, 该基准时间差值已经预先通过在基准干燥系统或包含已知的

、合格含水量的其他基准系统中执行同样的作业步骤予以记录。若该系统是干燥的或包含容许的水分总量，则由大气压力下拉至第一压力所需时间会接近于由大气压力下拉至第二压力所用去的时间。但是，若存在过量水分，真空装置将在水或其他液体的饱和压力附近受阻，并需用长得多的时间下拉至第二压力。因此，若存在过量水分，对测量系统所计算的时差将大于对基准系统所计算的基准时差。

在本发明的另一实施例中(最好的做法是如果密封箱包含管状器械，例如为可流体耦合到密封箱排气口的内窥镜，其本身又可流体耦合到真空源)，这方法包括：当密封箱被抽空的一段时间内，检测流体耦合到排气口的排气管内的温度的独立或附加步骤。小水滴(若存在于器械的管腔内)将与空气和水蒸汽一道直接经过温度传感器被真空装置抽出。排出的小水滴将冲击温度传感器并对其有冷却作用，导致检测的温度下降。把这段时间内测得的最低温度同基准最低温度相比较，该基准最低温度是预先通过对基准干燥系统或对包含给定的、可接收水分量的其他基准系统执行同样步骤予以确定的。于是，若存在过量水分则所测得的最低温度将低于基准最低温度。

当本发明方法是用消毒容器予以实践时，在消毒周期开始之前，会提醒使用者注意容器(包括其内容物)内呈现的水分。这样在消毒开始之前，要把容器和/或其内容物拆下并加以干燥以保证在没有过度凝聚的止繁殖剂的情况下，可获得有效的和迅速的消毒。

本发明方法的步骤还考虑到可进行对水之外的其他液态污染物(例如酒精)存在的检测。在那种情况下，以和这里所描述的用于检测水分一样的方式实现该方法，不同的只是为干燥基准系统还是为包含已知的、容许的液态污染物总量的基准系统而测定基准下拉时间周期/下拉时差/温差。同时，以其他液体的饱和压力替代了水的饱和压力。

通过参照附图可以更好地理解本发明，附图中：

图1是用于实施本发明的典型系统的示意图；

图2是通过图1所示典型系统的各部件用图解说明在本发明的一个实施例中所执行的诸步骤的信息图。

本发明可用来检测密封箱（包括其内容物，若有的话）的水分，这种密封箱例如使用气态止繁殖剂的消毒容器必须清除其过量的水分。本发明特别适用于检测置于消毒容器内的管状器械（例如内窥镜）的内部和外部的水分，该内窥镜中的管状器械至少有两个开口端和在其间的一条液体通道，并且其中一个这样的端口是经流体连接到消毒容器的排气口，该排气口则经流体连接到真空源上。

图1示出按照本发明的一个实施例用于检测包含内窥镜的消毒容器内的水分的典型系统。在图示的例子中，消毒容器是可密封和可拆卸的盒10，在1992年3月13日提交题为“用于消毒目的设备和系统”的共同转让和共同待批美国专利申请851096中描述了该盒10（该美国申请作为本文的参考文献引入）。

盒10包括经流体耦连到进气导管32的进气口12，（用于从汽化器接收止繁殖剂蒸气）和流体连接到排气导管34的排气口14（用于排出气体）。盒10容纳可弯曲的内窥镜16，内窥镜经由连接管20在一个管状端上接到排气口14和排气导管34。

适当的已知温度传感器22（例如热电偶或电阻式温度器）被安置在排气口14附近的排气导管34内（（正好在从盒（当它被抽真空时）排出的气体的通道上）），以便监测排气的温度。

把适当的压力检测器24（例如压力传感器）安置于盒10上，以便监测盒内的压力。可以设想压力传感器24也可以放置在排气口14附近的排气导管34内，和温度传感器22分开或合在一起。

排气阀26置于泵18和热电偶22之间的排气管道中。该泵最好是两

级、无油真空泵。当排气阀26被打开和汽化器的逆流阀门(图中未示)被关闭时,该泵在盒10的两端建立负压差,并从盒10(正好经过温度传感器22)通过排气导管34抽出空气(和水分,若存在的话)。疏水过滤器28安置在泵18和热电偶22之间以免水损害泵。

该图示系统包括用于控制本发明方法诸步骤,以及内窥镜的消毒周期的微处理机30。虽然使用微处理机是较佳的,但也可想见还可通过手动控制实现本发明。

现将参照图2进一步描述按照本发明对盒10(包括内窥镜16的内部和外部表面和盒10的内部表面)内存在的水分的检测方式。在图2中,微处理机包括用于控制本发明的水分检测法的软件36和用于控制内窥镜消毒器的操作的软件38。

水分检测控制软件36通过操作步骤40从压力检测器24接收一个代表盒10内气压(该气压通过操作步骤42由检测器24测得)的输入信号,并从温度检测器22接收一个代表排气导管34内温度(该温度通过操作步骤46由温度检测器22测得)的输入信号44。水分检测控制软件还根据操作系统时钟50接收输入信号48,该信号表示执行本方法步骤所经过的时间。

在泵18所提供的真空条件下,盒10被抽空以盒10内气压(正如压力检测器24所测量的)降至高于水的饱和压力(在76 °F,水的饱和压力是23 mm水银柱高)的第一预定负压。继续抽气直至盒10内的气压降至低于水的饱和压力的第二负压。如果在大约室温下进行本方法检测水分时,高于和低于水的饱和压力的预定负压最好分别为30 mmHg和20 mmHg。

若系统内存在水(无论在内窥镜的内部还是外部表面上或是在盒的内面),当使用真空装置时,上述水就开始蒸发。在达到较低气压时,蒸发的速度增大,同时水蒸汽的气压使它更难继续下拉至更低的

气压，尤其是当密封箱的压力降至低于水或其他液体的饱和压力的时候。

为了测定盒(包括内窥镜的内部和外部表面)内存在的水分，从起始压力至第一和第二负压的下拉时间周期被测量，同时计算它们的差值。在存在过量水的情况下，下拉至第一和第二负压的下拉时间周期之间的差值将比干燥基准系统或其他基准系统(包含给定的可接收的水分量)中执行同样步骤所预先确立的基准时间周期之间的差值要长得多。(另一方面测得的降至第二负压的下拉时间周期可仅仅与相应的基准下拉时间周期相比较。在没有漏气干扰的条件下，若存在过量水分，则测得的降至第二负压的下拉时间周期将比相应的基准下拉时间周期更长)。

若想要确定存在水分的量，借助对干燥系统和选出的包含给定的附加量的水分的系统执行本发明的步骤便能进行基准测试。基准时间周期会被建立起来，提供用于测定盒10和/或内窥镜16是否包含对一特定应用所不能接收的水分含量的标准。该基准时间周期可被编入微处理机或用其他方法预先加以记录。

在图2中，水分检测控制软件36已经对基准下拉时间周期(及其差值)被编制了程序并预定用于干燥系统或其他含有不能接收的水分量的基准系统。通过把测得的下拉时间周期之间的计算差值同为基准系统所计算的下拉时间之差值相比较，水分检测控制软件就可在操作步骤52判定是否存在过量水分若测得的下拉时间周期之差值大于基准下拉时间周期之差值，则可借助适当显示，提醒使用者在进行消毒循环之前，拆卸干燥内窥镜和盒。另一方面，如图2所示，可以为水分检测控制软件36编制程序以便通过操作步骤52通知内窥镜消毒控制软件38，即存在不能接收的水分。内窥镜消毒控制软件38通过操作步骤54控制消毒系统56的各元件的开/关状态54，制定盒10的循环阶段所

处状态58。在出现过量水分的情况下，执行内窥镜消毒控制软件38程序以指令消毒系统进入持久干燥阶段，以免消毒系统此时进入消毒循环，直至检测出可接收的湿度值为止。

水分检测软件最好还检测在盒被抽空的一段时间内，在排气导管34中所再现的最低温度。小水滴(若出现于内窥镜管腔内)将随废气一起被带走，并且会对温度检测器22产生冷却作用。在出现过量水时，测得的最小时差将低于由基准干燥系统或其他基准系统(包含给定的可接收的水分量)预先建立的最小时差。

温度下降的真实幅度取决于存在于管腔内的水量。想要确定存在水分的数量的地方，即可通过对管腔内含有给定数量水的系统，执行本发明方法的步骤就能进行基准试验。于是就能把最低基准温度编入微处理机30的程序或用其他方法加以记录，以便同测得下降的最低温度相比较。

在图2中，已经为水分检测控制软件36就三方面预告编制了程序用于预定使用内窥镜的包含可接收水量的系统的最低基准温度方面预先编制了程序。水分检测控制软件52，通过把在下拉期间的特定时间内测得的最低温度同基准最低温度相比较来判定是否存在过量水分。如果测得的最低温度低于基准温度，则可借助适当显示，来提醒使用者注意，在消毒循环开始之前，拆卸内窥镜16干燥其管腔。另一方面，如图2所说明的，可以为水分检测控制软件36编制程序，以便在操作步骤52去通知内窥镜消毒控制软件38：存在不能接收的水分量。然后内窥镜消毒控制软件38指示消毒系统进入持续干燥阶段即阻止消毒循环的起动，直至检测出可接收的水分量为止。

通过使用本发明方法，在消毒循环开始之前，就能检出(然后去除)盒10内包括内窥镜16的延伸管状表面的过量水分。确保了快速和/或有效的消毒，并避免了有害的止繁殖蒸气的凝聚。此外，该方法

能有效地检测采用腐蚀性止繁殖剂蒸气(例如过氧化氢)的消毒系统中的水分含量。

如图1所示用经由多歧连接件20流体耦合到盒的排气口14的可弯曲内窥镜16建立了一个试验本发明方法的系统。在每次测试运行中,在第一时间周期内被抽真空至足以使盒气压由周围大气压降至30 mmHg的压力,然后在第二时间周期内足以使气压由周围大气压降至20 mmHg。借助秒表测量该第一和第二时间周期并作记录。同时记录在环境大气压降到20 mmHg的下拉期间所测得的最低温度。在第一系列测试运行中,采用了OLYMPUS CF 10L内窥镜;在第二系列测试运行中,使用了OLYMPUS GIF-XPI0内窥镜,后一个内窥镜相对地具有比前一个内窥镜较窄和较短的工作通道。

使用干燥的盒和干燥的内窥镜进行各系列的第一测试运行。以10 psi(磅/英寸²)的动态压力通过内窥镜的通道吹送经过滤的室内空气达45分钟之久使内窥镜干燥。内窥镜的外表面是用不起毛的、干净的布擦干。盒也用不起毛的布揩干。

使用干燥的盒和潮湿的内窥镜进行各系列的第二组测试程序。潮湿的内窥镜是通过把水注入内窥镜的通道得到的,并在没有干燥(正如按干燥和潮湿的内窥镜过秤测得的结果所示,留下3克左右依附于内窥镜管腔的水)的情况下把潮湿的内窥镜放在盒内。

使用干燥的内窥镜和潮湿的盒进行各系列的第三测试程序。潮湿的盒是通过在盒内和在內窥镜的外表面上喷射大约10cc(立方厘米)的水得到的。

表I记录了两个系列的测试程序所得到的测试数据:

内窥镜	湿度	至30 MMHG	至20 MMGH	最低
-----	----	----------	----------	----

型号	条件	的时间 秒	的时间 秒	排气 温度 °F
CF-10L	干的内窥镜 干的盒	50	62	94
CF-10L	湿的内窥镜 干的盒	53	200	60
CF-10L	干的内窥镜 湿的盒	57	90	100
GIF-XP10	干的内窥镜 干的盒	50	62	77
GIF-XP10	湿的内窥镜 干的盒	59	大于 180	58
GIF-XP10	干的内窥镜 湿的盒	54	大于 180	76

测试结果表明：当盒10和内窥镜16两者都是干燥(必须在消毒之前执行所建议的清洁和干燥处理步骤) 时，从周围大气压到达20mmHg (绝对值) 所用去的时间只是分数(fractionally) 大于从环境大气压到达30mmHg(绝对) 所用去的时间。但如果内窥镜的两个管腔都潮湿，或者在盒10内或在内窥镜的外表面上有水，则到达20mmHg(绝对

) 的时间周期比到达30 mmHg(绝对) 所化的时间要长得多。

上述结果表明需要根据两个气压值测量下拉时间周期, 其一个高于水的饱和压力(在76 °F时大约为23 mmHg), 另一个低于水的饱和压力——与低于水的饱和压力的气压的一个下拉时间周期相反, 在系统存在漏气的情况下。如表1所示, 在每种情况下到达30 mmHg所化的时间大致相同。在到达水的饱和压力之前, 水以低于水蒸汽被抽出而抽气泵仍能继续抽真空时的速率蒸发。在水的饱和压力下, 水开始以被抽走的相同速率蒸发。因此, 在水的饱和压力下, 其空泵开始停止转动, 使继续下拉压力变得更难得到。因而, 在出现水分的情况下, 同基准系统比较起来, 所测得的降至20 mmHg所用去的时间比降低到30 mmHg所化的时间要长得多。(在出现水分的情况下, 只要所测得较长的下拉时间不是由测量系统漏气引起的, 那么所测得的降至20 mmHg下拉时间周期应该也大于相应的基准时间周期。)

试验的结果还清楚地表明: 当内窥镜16的管腔潮湿时温度降低到大约60 °F(与干燥的内窥镜的大约77 °F或高于77 °F的温度相比。)

尽管本发明会有各种各样的改进和其他可能的形式, 本文还是详细描述了本发明的最佳实施列。但是, 不用说, 其意图不是把本发明限定在所揭示的具体形式。正相反, 是用来包括属于本发明的精神和专业范围以内的所有改进了的型式和其他可能的形式。

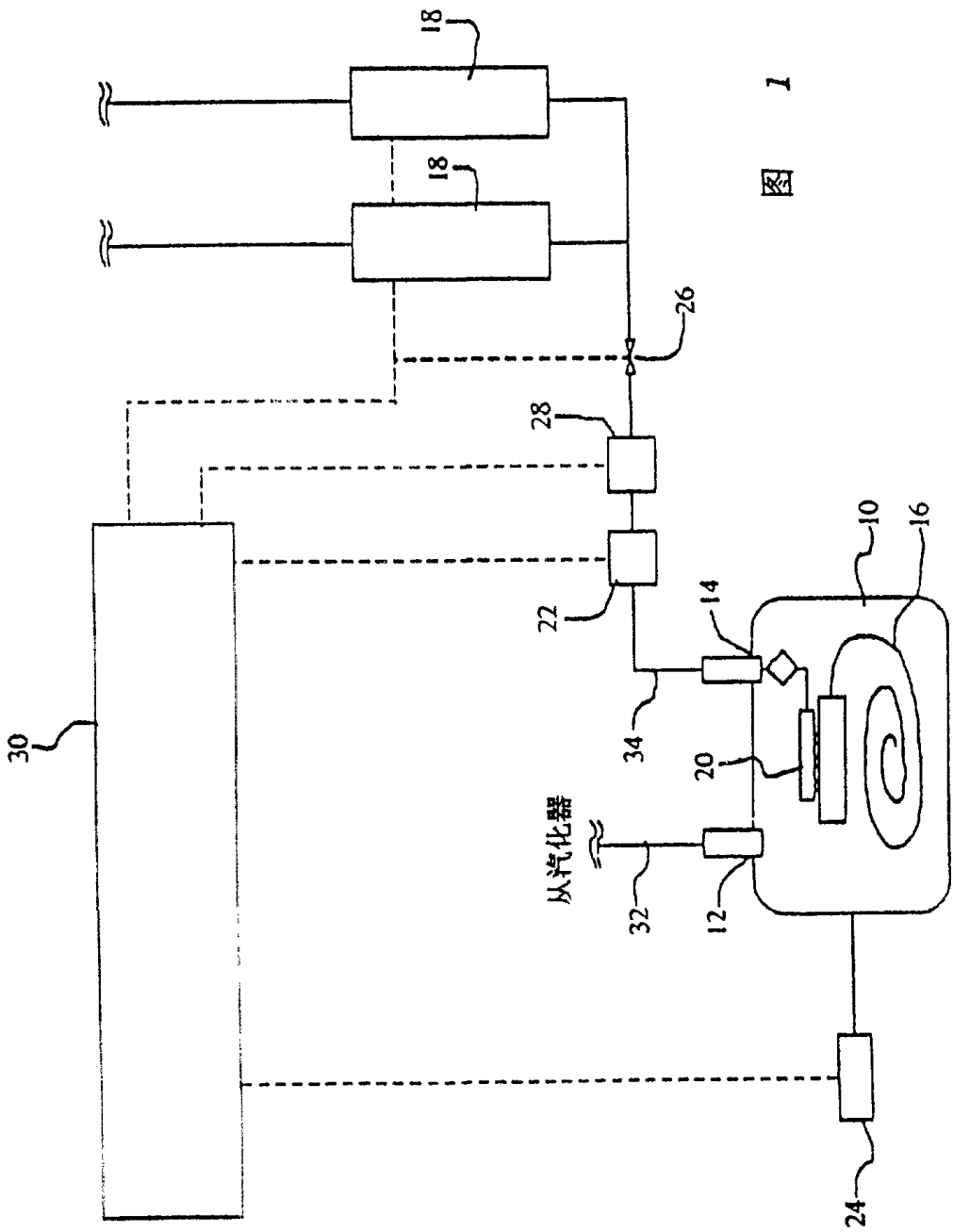


图 1

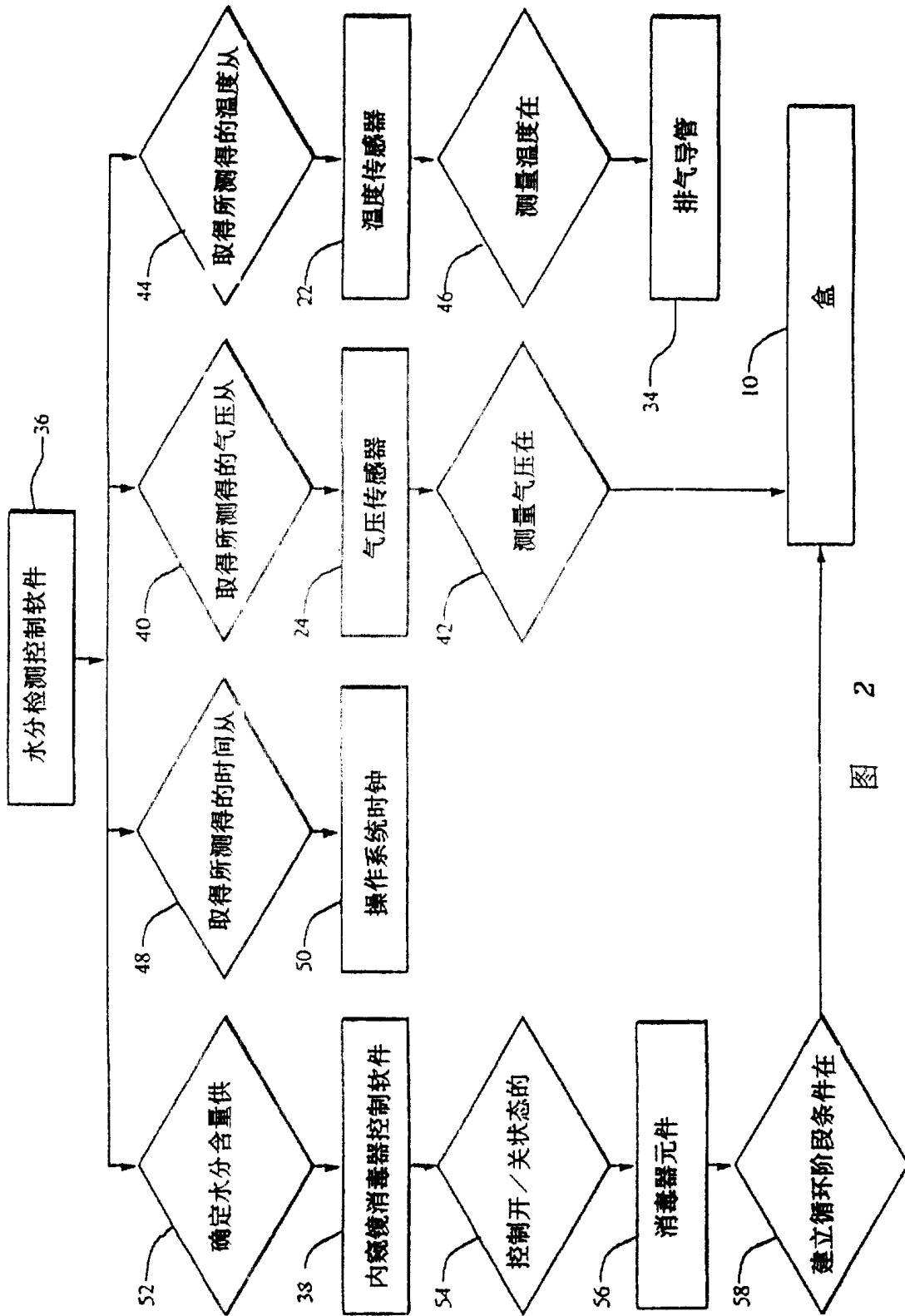


图 2