

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61L 2/00

G05D 16/00

A61B 19/00

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96110071.0

[45] 授权公告日 2002 年 5 月 15 日

[11] 授权公告号 CN 1084633C

[22] 申请日 1996.5.22

[21] 申请号 96110071.0

[30] 优先权

[32] 1995.5.22 [33] US [31] 446377

[73] 专利权人 庄臣及庄臣医药有限公司

地址 美国得克萨斯州

[72] 发明人 L·A·费尔曼 H·许 R·科瓦茨

T·林田 M·哈斯 C·豪列特

[56] 参考文献

US445369A 1985.10.8 A61B1/06

US4878484A 2000.1.1 A61B1/00

US5343854A 1994.9.6 A61B1/00

审查员 魏春宝

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

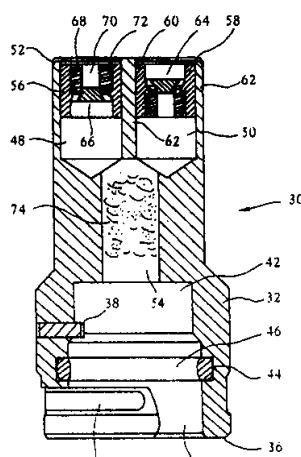
代理人 林道棠

权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图页数 3 页

[54] 发明名称 内窥镜压力均衡系统和方法

[57] 摘要

本发明公开了一种压力均衡装置,该装置连接到内窥镜的孔上并均衡内窥镜内的和其周围环境的压力。在此装置中,输出检查阀允许气流由孔内流出而阻止流入孔内。过滤器用于阻止已知的化学试剂进入孔内。如果试剂是过氧化氢,则过滤器优选地包括一种催化剂例如铜棉,用于把过氧化氢分解成水和氧。还有一个与内窥镜孔相通的输入检查阀,该阀在响应超过预定值的下游压力梯度时可使气流进入孔内。



权 利 要 求 书

1. 一种利用气态消毒剂对内窥镜进行消毒并且使内窥镜内部空间的压力与围绕内窥镜的周围环境的压力均衡的方法，包括如下步骤：

降低周围环境的压力，

当内部空间的压力与环境压力的差别大于预定的第一值时，打开内部空间和环境之间的孔，以均衡其间的压力；

10 使消毒剂进入环境中；

当内部空间的压力与环境压力均衡时，阻挡住孔，以阻止气体或其它物质由环境经孔流入内部空间，从而防止环境中的任何消毒剂进入孔中；以及

15 对通过开孔的流体进行过滤，使得空气通过孔，而使消毒剂失去活性，由此防止消毒剂以活性形式通过孔。

2. 按照权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述第一值在 1.5 至 5 磅/英寸²的范围内。

3. 按照权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述过滤步骤包括使消毒剂化学分解的步骤。

20 4. 按照权利要求 1 所述的方法，其特征在于，消毒剂包括氧化剂。

5. 按照权利要求 4 所述的方法，其特征在于，过滤步骤包括使氧化剂通过使该氧化剂发生分解的催化剂的步骤。

25 6. 按照权利要求 5 所述的方法，其特征在于，氧化剂包括过氧化氢，并且分解氧化剂的步骤包括使过氧化氢与催化剂接触，其中该催化剂使过氧化氢分解成水和氧气。

7. 按照权利要求 6 所述的方法，其特征在于，分解试剂的步骤包括使试剂通过过滤器，该过滤器含有选自基本上由铜、银、铁、铂及其合金构成的组的材料。

8. 按照权利要求 7 所述的方法,其特征在於,还包括将过滤材料形成棉的步骤。

5 9. 按照权利要求 6 所述的方法,其特征在於,当环境中的压力超过内部空间中的压力所述预定的第一值时,发生打开所述孔的步骤。

10. 按照权利要求 6 所述的方法,其特征在於,当内部空间中的压力超过环境中的压力所述预定的第一值时,发生打开所述孔的步骤。

10 11. 按照权利要求 10 所述的方法,其特征在於,还包括当环境中的压力超过内部空间中的压力一个预定的第二值时打开所述孔使环境中的气体流入内部空间中的步骤。

12. 按照权利要求 11 所述的方法,其特征在於,第一和第二值是相等的。

15 13. 按照权利要求 11 所述的方法,其特征在於,第二值大于第一值。

14. 按照权利要求 11 所述的方法,进一步包括如下步骤:

把内窥镜装在消毒仓内;

把消毒仓的压力降到大气压以下,把抗微生物气体引入消毒仓;

20 从消毒仓中清除抗微生物气体;以及

使消毒仓内的压力回升到大气压。

15. 按照权利要求 14 所述的方法,进一步包括如下步骤:
在把抗微生物气体引入消毒仓之前,把内窥镜置于可密封的、气体可透过而微生物不能透过的容器内。

25 16. 按照权利要求 6 所述的方法,其特征在於,分解试剂的步骤包括使试剂通过含铜的过滤器。

17. 按照权利要求 1 所述的方法,其特征在於,所述第一值在 0 至 5 磅/英寸²的范围内。

说明书

内窥镜压力均衡系统及方法

本发明涉及一种用于均衡内窥镜的内部空间和围绕内窥镜的环境之间的压力的系统和方法。

典型的内窥镜包括一个适合引入人体或动物体的细长管。内窥镜远端处的透镜形成人体内部区域的象，诸如光纤或摄象之类的装置沿内窥镜管长把象传输到体外的位置，使外科大夫或其它内窥镜使用者可以观察。当然，内窥镜不限于医学上使用，它也可以用于机器探伤和其它使用中的维持。不考虑它如何使用，柔软的远端部使内窥镜能通过非线性的通道。

除了分象传输装置，内窥镜的远端部分典型地包括一个或多个用于通气，通液或器械的管状通道，软管内窥镜还包括一个或多个用于控制内窥镜头部运动的钢丝，柔软的外壳环绕内窥镜的柔软部分，以便保护内窥镜免受环境的影响，并保护人体或其它环境免受内窥镜内部零件的影响。

为了卫生的原因，内窥镜在每次使用后都需清洗和消毒，在这些过程中为了增加方便性，许多内窥镜都有水密封结构，防止内窥镜的内部零件免受清洗和消毒剂影响。在软管内窥镜中，环绕内窥镜柔软部分的柔软弹性外壳形成这种水密性结构的整体部分。

商业上的消毒方法，如高压蒸汽，可损害内窥镜的精密的内

部零件和柔性外壳。最近的消毒设备使内窥镜经受抗微生物气体(如过氧化氢或氧化乙烯)的处理,多半与等离子场结合。这些消毒剂在消毒处理时在降低压力环境的条件下保养内窥镜。

一个明显的未使用空间的区域占据大部分内窥镜的柔性部分。当然,这个空间充以气体,典型的是空气,当压力降低时,封在内窥镜内的气体将向弹性外壳施加极大的压力,如果这个压力得不到释放,外壳就可能被弄破。一般的硬性内窥镜很容易经受过由封入的气体施加的一个大气压;然而,甚至由精密的零部件所构成的硬性内窥镜仍能感受到内窥镜中的压力。

至少一个制造商提供了一种具有导入内窥镜内部的可密封孔的内窥镜,在降低压力的环境下消毒时,孔可以打开,使内窥镜的内部与消毒的大气相通,由此降低内窥镜内过多的压力。孔也可以用于检查内窥镜的泄漏,特别是外壳,这是通过把可控制的气体压力施加到内窥镜内,同时把内窥镜浸入水中进行的。

为方便起见,至少一个制造商提供了一种在消毒时可以装在孔上的带孔的帽,消毒时,先将孔内的阀门打开,由此在消毒过程中使内窥镜内部与大气相通。虽然这种简单的装置使弹性外壳免受爆裂,同时也使气态的抗微生物剂能进入内窥镜内,但内窥镜内不需要有这种试剂。内窥镜的这部分也不与患者接触,所以,也不需要消毒。此外,这类试剂也可能对内窥镜内部造成损害。通常,在消毒后要有足够长的时间保持孔打开,以便使试剂从内窥镜内部扩散出去。当然,这就增加了完成整个消毒过程所需的时间。

本发明通过提供一种在消毒过程中均衡内窥镜内部的压力,

且防止抗微生物气体进入内窥镜内部的装置和方法来克服已有技术中的这样或那样的限制。

按照本发明的压力均衡装置均衡内窥镜内与其周围环境的压力。该装置连接到内窥镜上的孔上，它又依次从外界环境引入内部空间，一个输出检查阀与内窥镜孔相通，且当阻止气体流入孔内时允许流出孔外。因此，当内窥镜遇到降低环境压力时，在内窥镜内部的气体通过输出检查阀排放到环境中，从而降低了内部空间的压力。在内部空间的压力与环境的压力均衡时，输出检查阀阻止从环境反向的流经该阀的气体进入内部空间。

优选地，输出流动通道中的过滤器防止过氧化氢进入孔内，由此，当装置在降低压力使用过氧化氢消毒处理时，经输出检查阀朝孔方向偶然洩漏的过氧化氢由过滤器过滤。过滤器含有催化剂，如铜棉，用于把过氧化氢分解成水和氧。

优选地，输入检查阀也与内窥镜孔相通，以便在响应超过预定值(优选的在1.5-5磅/英寸²)的下游压力梯度时允许气流进入孔内。输出检查阀上的正闭合装置除了响应超过预定值(优选值也是1.5-5磅/英寸²)的下游压力梯度之外阻止气流通过该装置。

这种内窥镜上的孔通常具有一个内阀，而本发明的装置优选地具有用于打开孔的内阀的开口装置。为了提高操作人员的顺应性，装置可以装在消毒容器中，用于在消毒时接纳内窥镜，消毒容器是可密封的，气体可透过的，而细菌是不能透过的。

本发明还包括用于均衡内窥镜内部空间的压力与围绕内窥镜的环境的压力的方法。方法包括如下步骤。当内部空间的压力由于高于预定值而超过周围环境的压力时，打开内部空间和周围环

境之间的孔，以便均衡它们之间的压力。当内部空间的压力与周围环境压力均衡时，孔被阻塞，以便阻止来自环境的气体或其它物质通过孔流入内部空间。

当环境中的气体含有已知试剂时，最好在其从环境进入孔时对其进行过滤以中和试剂。当试剂包括过氧化氢时，优选的是用催化剂(如铜)中和，铜将过氧化氢分解成氧水和氧。

本发明的方法最优选地是与消毒过程一起应用，该过程中，内窥镜置于消毒容器中，压力降到大气压以下，将抗微生物气体引入消毒容器内，气体从消毒容器中清除，消毒容器内的压力返回到大气压。

图1是适用于按照本发明的装置和方法的通用型内窥镜的透视图；

图2是图1的内窥镜的压力孔的透视图；

图3是按照本发明的装置的正视图；和

图4是沿图3的4-4剖面线的部分剖视图。

参照图1，典型的内窥镜10包括一个用于插入体内的柔软部分12，而柔软部分装在弹性外壳14内。内窥镜10的内部空间(未示出)开有孔16，使内部空间与围绕内窥镜10的环境能压力相通。

翻到图2，孔16包括从内窥镜10向外凸出的圆柱形主体18，环形的可转动的套筒20被接纳在孔主体18内，装在套筒20上的环形盖板22刚性地连接到主体18上，套筒20的转动可控制阀件23，以便通过孔16选择地开启和闭合对着大气的内窥镜内部。

导向销钉24径向地从孔主体18凸出，盖板22上的槽26与套筒20上的槽28对准，因此，销钉(在图2中未示出)轴向地穿过套筒槽

28, 以便转动套筒20。孔16至少适合于接纳两个装置。第一, 消毒帽(未示出)具有一个用于接纳导向销钉24 的通道和一个用于啮合套筒槽28的啮合销, 当帽装在孔16上的并转动时, 阀件23开启, 以便把内窥镜10 的内部放在通过帽上的孔与大气压力相通的位置上。孔16也适合于接纳一个洩漏检测器, 如1985年3月26日公开的Shimizu 的美国专利US-4,506,544所公开的, 在此作为参考文献引入。

图3示出了按照本发明改进的消毒帽30, 帽30包括一个通常是圆柱形的主体32, 主体32上有一个用于接纳孔16上的导向销钉24 (见图2)的通道34, 通道34从主体第0 一端面36向主体32轴向延伸一个很短的距离, 然后再在主体32的圆周上延伸四分之一周长。因此, 帽30盖在孔16上, 销钉24接纳在通道34内, 当导向销钉24沿通道34移动时, 帽30转动四分之一圈, 啮合销钉38 径向地穿入主体32并连接套筒槽28, 此时导向销钉24已被接纳在通道34内。当帽30转动时, 啮合销钉38使套筒20转动, 以便打开阀件23。

图4示出了帽30的内部结构, 它公开了从第一端36延伸到主体32内的、其大小适合于接纳孔主体18(见图2)的第一轴向孔40。第二轴向孔42稍微向帽主体32内更进一步延伸并具有较小的直径, 以便接纳套筒20和盖板22。主体32内在第一孔40处的环形槽44 接纳一个O形环4b, 以便帽30对孔16密封。

输入阀孔48和输出阀孔50从阀体32的第二端面52 以面对面的关系向阀体32内轴向延伸。管座54从第二轴向孔42 延伸到输入和输出阀孔48和50, 以便把它们定位在与第二轴向孔42 液体相通的位置上。输入检查阀56和输出检查阀58 分别位于输入和输出阀孔

48和50内，每个输入和输出检查阀56和58只能单向流动，且只是响应预定的压力梯度。相似的检查阀在1978年12月12日公开的Winn的美国专利US-4,129,145中已经公开，在此以参考文献引入。

通常，每个输入和输出检查阀56和58包括一个具有内环状阀座62的筒状阀体60，装在阀件60内的提动头64包括：一个在阀座62下游的圆盘阀件66，一个在阀座62上游的圆盘形弹簧座68，和一个穿过阀座62并连接到阀件66和弹簧座68上的轴70。弹簧72在阀座62和弹簧座82之间延伸，以便使阀件66相对于阀座62偏置。当面对阀件66的压力超过弹簧力时，阀件66使阀座62抬起，以便允许气流通过阀体60。

检查阀56和58使压力能在内窥镜10的内部和围绕内窥镜外壳14的环境之间均衡，且防止了气体自由地流入内窥镜10。当在此使用时，当穿过外壳14的压力差在预定值以下时，亦即，保护外壳和包括小心安全的范围时，压力被认为是均衡的。弹簧72决定开启检查阀56和58所需的压力。优选地，弹簧力所需的压力差为1.5到5磅/英寸²，以便操纵检查阀。无偏置的检查阀，如简单的平旋阀，可以替代检查阀56和58之一或全部。然而，由弹簧72提供稍微偏置的力使检查阀56和58保持关闭，此时压力均衡，以便进一步防止在消毒循环中抗微生物气体进入内窥镜。

消毒帽30特别是使用汽相过氧化氢消毒，或者只是或者与等离子场结合，如在1987年2月17日公开的Jacobs等人的美国专利US-4,643,876所公开的，该专利在此作为参考文献引入。为了更进一步保证过氧化氢不能从消毒循环中到达内窥镜10的内部，在输入阀腔48内或者更优选地是在管座54内可以配有过滤介质74，过

滤器74优选地包括能够起到催化剂作用，以便把过氧化氢分解成无害的水和氧气的材料。铜、银、铁、铂和它们的合金都包括在对过氧化氢能起到催化作用的金属中。业已发现，铜棉特别适合于作为过滤材料。

其它装置也可以用于防止剩余的抗微生物剂至少以一种无害的形式进入内窥镜10。对于过氧化氢抗微生物，其它的催化剂，如催化或化学反应剂，也可以用来分解或以另外的方法把剩余的过氧化氢变成无害的。此外，吸收剂，如纤维素材料，可以加到铜过滤器74上或者替代它，以便吸收剩余的过氧化氢并防止它进入内窥镜10。另外，也可以用过滤膜作为空气通道且防止过氧化氢通过。

虽然这些技术专门用于消除残余的过氧化氢，但它们也可以用于消除在同一消毒过程中所使用的其它残余的微生物剂。催化剂、反应化学剂、吸收剂、物理过滤器(如过滤膜或其它装置)都可以用于防止活性的抗微生物剂进入内窥镜，同时又使空气可以进出内窥镜。例如，在酸性的或碱性的抗微生物剂的情况下，可以加入适当的物质，使PH中和到无害的范围内。

典型地，器械在消毒之前放入传汽的微生物过滤装置包装内或容器内(未示出)。一种典型的装置是在1987年12月29日公开的Nichols的美国专利US-4,716,025中公开的，在此作为参考文献引入。消毒过程完成之后，器械应在准备使用时再从包装或容器中取出，因此，器械仍保持消毒状态。通常，器械例如内窥镜都有专用的容器。为了增进操作人员在使用帽30时的方便性，它可以装到这种专门容器中，由此，通过把帽放在容器中可以提醒操作

人员在消毒时使用帽30。

为了在低压的气态抗微生物气体中消毒内窥镜10，先将消毒帽30装在内窥镜10的孔16上。导向销钉24装入帽30的通道24内，以便引导帽30在孔16上的运动，帽30先在轴向上推向孔16，然后转动四分之一圈。当导向帽30轴向地推到孔16上时，啮合销钉38通过盖板22上的槽26并进入套筒20内的槽28中。当帽30转动四分之一周时，套筒20转动，以便把阀件23置入开启位置，由此，使内窥镜内部与帽30的第二轴向孔42液体相通。

典型地，在施加抗微生物剂之前，在这种消毒过程中降低压力。当压力降低时，输出检查阀58打开，以便使内窥镜中的空气排出并保护整个弹性外壳14。当内窥镜10内的压力与其周围环境的压力均衡时，输出检查阀闭合，内窥镜内部与消毒气体隔开。当使用过氧化氢抗微生物剂时，过滤介质74中和由输入或输出检查阀56和58偶然泄漏的过氧化氢。

在结束消毒过程之前，抗微生物剂从围绕内窥镜10的环境中消除。典型的是，消毒是在密封仓内进行，且当与电磁幅射结合，以便产生等离子场时，过氧化氢在消毒过程中转换成水和氧气。然而，在没有等离子场的情况下，过氧化氢典型地从仓内排出，结果，在消毒过程完成后在某些位置上，消毒仓(未示出)内的压力上升。在预定的压力梯度，输入检查阀56打开，使消毒仓内的空气进入内窥镜。如果在消毒仓内有残余的过氧化氢，那么在空气进入孔16之前，过滤介质74中和它。消毒过程完成后，消毒帽可以从内窥镜10上取下。

虽然本发明已就特殊的实施例作出说明，但是本领域的技术

人员应该理解，本发明不限于此，因为本领域的技术人员可以做出各种改进，特别是在前面的教导的基础上。在本发明上述公开的范围内可以作出的各种变换和改进都没有脱离本发明的精神。例如，帽30只用于输出检查阀58，而不用于输入检查阀56。适度的结构在大部分的内窥镜中构成外壳14的基础，亦即内窥镜10内的低压不会损坏外壳14。还应该理解，本发明，包括化学试剂过滤方面，不仅在基于过氧化氢消毒时对保护器械是有用的，而且在用其它试剂[包括可能损坏器械(如内窥镜的内部)的过乙酸]消毒时，对保护器械也是有用的。

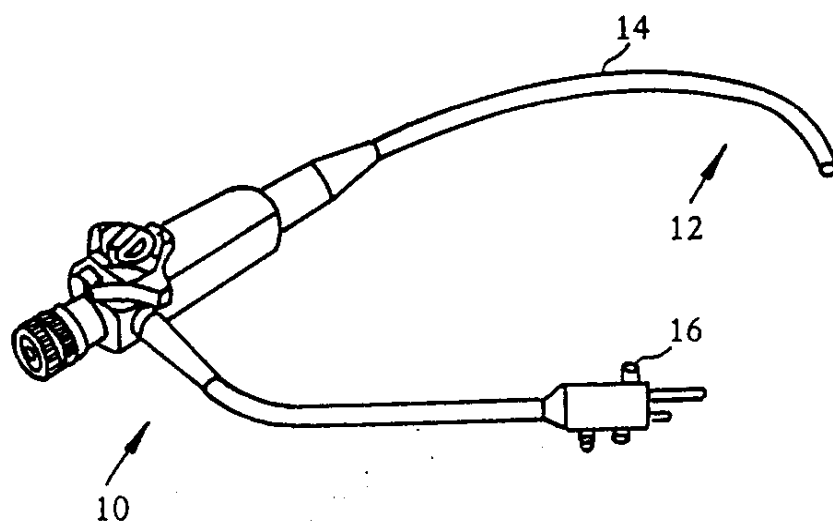


图. 1 现有技术

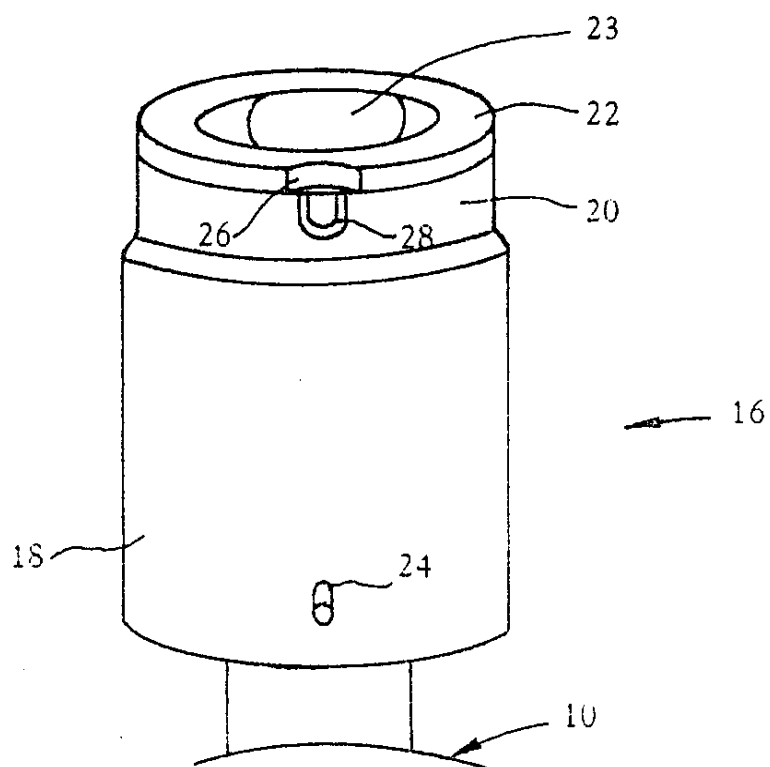


图. 2 现有技术

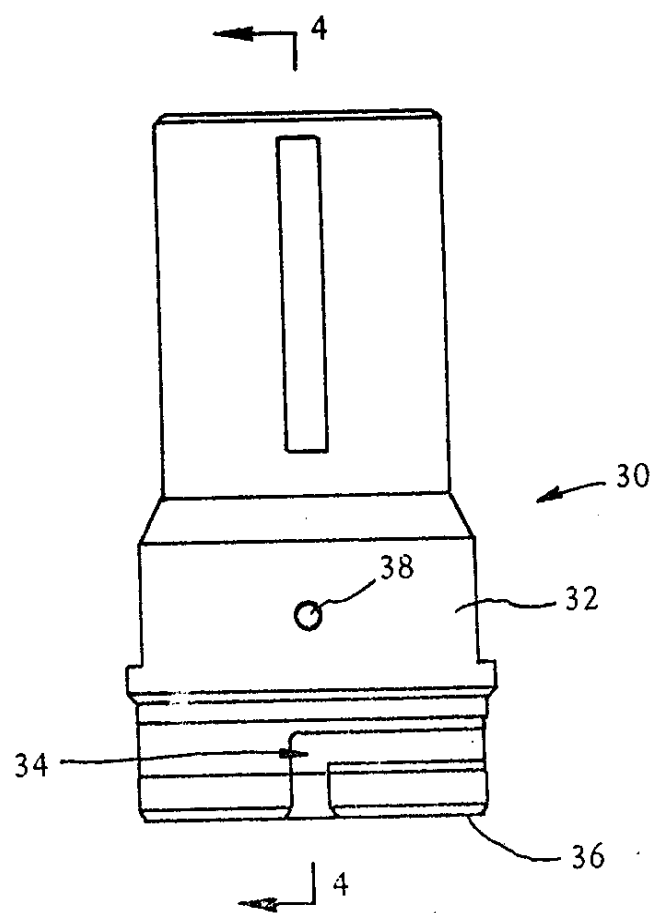


图. 3

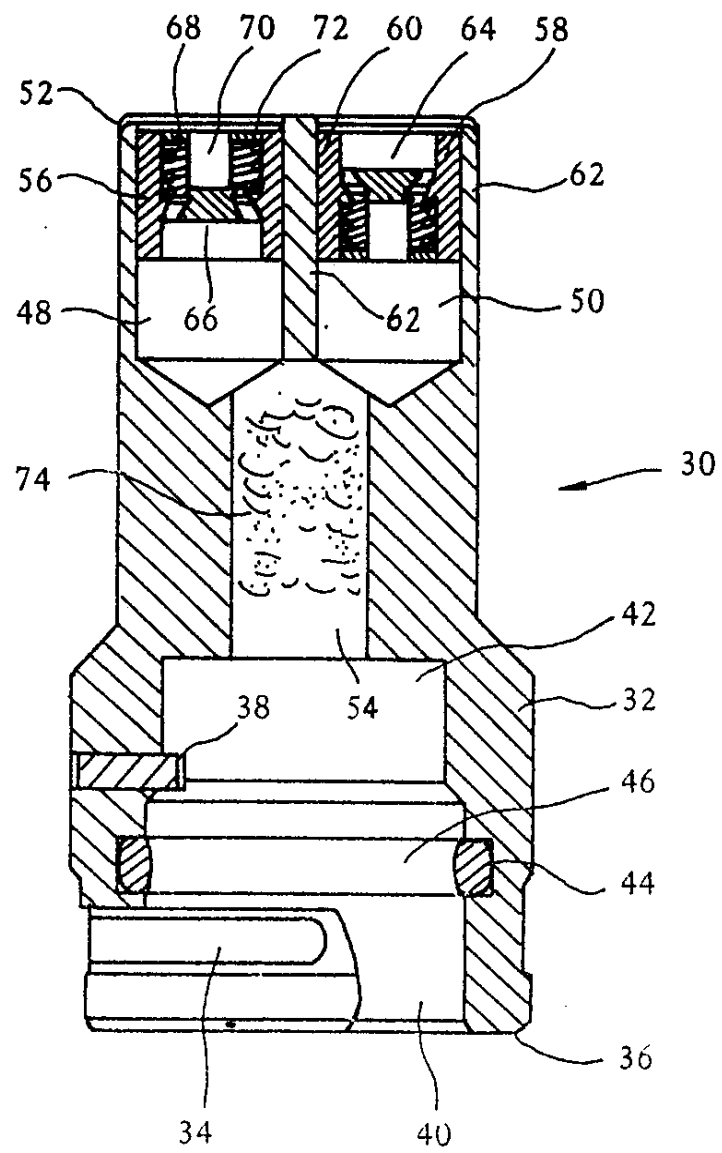


图. 4