



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105120735 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201480018181. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 03. 10

A61B 1/12(2006. 01)

G06F 19/00(2011. 01)

(30) 优先权数据

102013205296. 0 2013. 03. 26 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/000606 2014. 03. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/154327 DE 2014. 10. 02

(71) 申请人 奥林匹斯冬季和 IBE 有限公司

地址 德国汉堡

(72) 发明人 T·卡尔松 H·泰特

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司

公司 11127

代理人 吕俊刚 刘久亮

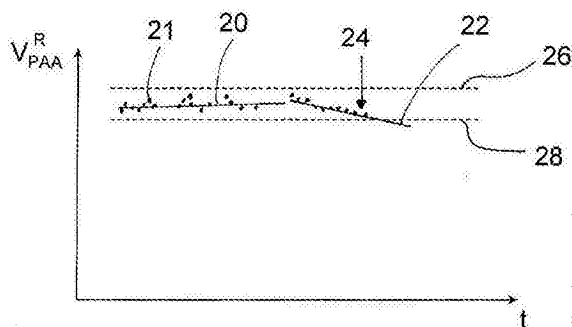
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

用于监测内窥镜的后处理装置的方法和系统

(57) 摘要

本发明涉及一种用于监测内窥镜的后处理装置 (12) 特别是清洁和 / 或消毒装置的方法, 根据所述方法, 各后处理操作的一个或更多个处理参数和时间在至少一个后处理装置 (12) 中的至少一个内窥镜的多个后处理操作期间被记录, 并且与相应后处理操作相关联地被存储。本发明还涉及一种用于监测内窥镜的后处理装置 (12) 的系统 (10)。根据本发明, 针对记录的至少一个处理参数在评价装置 (14) 中执行记录的至少一个处理参数的趋势分析。



1. 一种用于监测内窥镜的后处理装置 (12) 特别是清洁和 / 或消毒装置的方法, 根据所述方法, 各后处理操作的一个或更多个处理参数以及时间在至少一个后处理装置 (12) 中的至少一个内窥镜的多个后处理操作期间被记录, 并且与相应后处理操作相关联地被存储, 其特征在于, 借助记录的至少一个处理参数在评价装置 (14) 中执行所述记录的至少一个处理参数的趋势分析。

2. 根据权利要求 1 所述的方法, 其特征在于, 记录后处理装置指示符、操作者指示符、后处理程序指示符、经后处理的至少一个内窥镜的至少一个内窥镜指示符、至少一个后处理试剂指示符、压力损耗和 / 或压力损耗速度、待计量的至少一个后处理试剂的至少一个剂量、所述后处理操作的开始和 / 或结束时间、处理持续时间、故障、操作误差和 / 或误差消息。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法, 其特征在于, 对于执行多个不同部分操作的后处理操作, 记录相对于个别部分操作的部分操作相关处理参数, 特别地, 部分操作指示符、所述后处理部分操作的持续时间和 / 或在所述部分操作期间要计量的一个或更多个后处理试剂的剂量。

4. 根据权利要求 1 至 3 中的一项所述的方法, 其特征在于, 在所述趋势分析中, 记录的至少一个处理参数根据所述后处理操作的相应开始或结束时间、所述后处理装置指示符、所述后处理程序指示符、部分操作指示符、所述操作者指示符和 / 或内窥镜指示符被表现和 / 或被评价。

5. 根据权利要求 4 所述的方法, 其特征在于, 根据时间点、所述后处理装置指示符、所述操作者指示符、所述后处理程序指示符、所述部分程序指示符和 / 或所述至少一个内窥镜指示符过滤针对所述表现和 / 或评价所记录的数据。

6. 根据权利要求 4 或 5 所述的方法, 其特征在于, 所述趋势分析对记录的处理参数, 特别是剂量或处理持续时间是否随时间发展来进行分析, 使得如果该趋势持续, 则该处理参数脱离校准范围或容差范围。

7. 根据权利要求 6 所述的方法, 其特征在于, 如果所述趋势分析指示了这样的趋势 (22), 则在记录的处理参数脱离所述校准范围或容差范围之前, 用信号通知所述后处理装置 (12) 的维修需要 (24)。

8. 根据权利要求 1 至 7 中的一项所述的方法, 其特征在于, 如果所述趋势分析表明针对一个操作者 (30, 32) 与其他操作者相比来评价故障出现的频度、操作误差和 / 或误差消息, 则用信号通知操作者的培训需要。

9. 一种用于监测内窥镜的后处理装置 (12) 的系统 (10), 所述系统 (10) 包括至少一个后处理装置 (12) 和至少一个评价装置 (14), 其中, 所述后处理装置 (12) 被设计成针对后处理操作记录相应后处理操作的一个或更多个处理参数以及时间并且将所述一个或更多个处理参数以及时间与相应的后处理操作关联地保存和 / 或将所述一个或更多个处理参数以及时间发送到所述评价装置 (14), 其特征在于, 所述评价装置 (14) 被设计并且设置成借助所述记录的至少一个处理参数执行所述记录的至少一个处理参数的趋势分析。

10. 根据权利要求 9 所述的系统 (10), 其特征在于, 所述评价装置 (14) 被集成在所述后处理装置 (12) 中。

11. 根据权利要求 9 或 10 所述的系统 (10), 其特征在于, 所述系统 (10) 被设计和设置

成执行根据权利要求 1 至 8 中的一项所述的方法。

用于监测内窥镜的后处理装置的方法和系统

[0001] 说明书

[0002] 本发明涉及用于监测内窥镜（特别是清洁和 / 或消毒装置）的后处理装置的方法，根据该方法，各后处理操作的一个或更多个处理参数和时间在至少一个后处理装置中的至少一个内窥镜的多个后处理操作期间被记录，并且与相应后处理操作相关联地被存储。本发明还涉及包括至少一个后处理装置和至少一个评价装置的用于监测内窥镜的后处理装置的对应系统。

[0003] 针对使用过后的内窥镜的后处理设定了高标准，在医学领域中还有其它标准。后处理一般包括内窥镜的冲洗、消毒以及干燥。一次或两次冲洗或预冲洗周期一般在消毒之前；存在用干净水进行的漂洗周期和干燥周期。添加清洁剂或分别一种或更多种化学品来进行冲洗和消毒。这一般发生在自动化后处理装置中。例如，申请人销售制造商名称和型号命名是“Olympus ETD3”的对应的自动或分别自动化后处理装置，其中，ETD 代表“内窥镜热消毒器”。这个后处理装置配备有不同的后处理程序并且允许对一些柔性或刚性内窥镜同时进行后处理。它提议用传统使用的化学戊二醛（另选地，基于过乙酸（PAA））进行消毒。还将活化剂溶液随 PAA 一起添加。ETD 3 还包括 UV 单元，可用 UV 单元对漂洗水进行进一步消毒。

[0004] ETD 3 具有全面的传感器系统和记录功能。因此，用旋转叶片型流量计分别记载和记录除了对应时间戳（还有其它的）之外的不同后处理试剂的量（即，水计量、冲洗剂计量和化学品计量）。ETD 3 还具有借助 Olympus 的 EndoID 系统进行的兼容内窥镜的基于自动转发器的检测。用这个系统（还有其它的），记录后处理装置的序列号、经后处理的内窥镜的类型和序列号、启动后处理操作的操作者的名字和其它处理参数。EndoID 系统使得可以在检测到将经后处理的内窥镜之后自动地设置内窥镜的处理参数。ETD 3 还会检漏。

[0005] 为了满足文件记录方面的任何可能的现有要求，在后处理操作之后，可产生报告，该报告指示后处理操作的所有处理参数是否正确，即，是否处于经校准或预定的参数范围内，并且指示已得到足够的后处理结果。这个报告可被打印或者例如借助 ISDN 或 LAN 连接被直接发送到内窥镜信息管理系统。此外，ETD 3 提供了远程维修的选择。

[0006] 基于本领域的这种状态，本发明的目的是改进对内窥镜的后处理装置和内窥镜进行的监测。

[0007] 这个目的是通过用于监测内窥镜的后处理装置特别是清洁和 / 或消毒装置的方法来解决的，根据该方法，各后处理操作的一个或更多个处理参数以及时间在至少一个后处理装置中的至少一个内窥镜的多个后处理操作期间被记录，并且与相应后处理操作相关联地被存储，该方法的进步之处还在于，借助记录的至少一个处理参数在评价装置中执行所述记录的至少一个处理参数的趋势分析。

[0008] 除了之前涉及的记录和文件记录外，根据本发明如此地执行用众所周知的统计方法进行进一步数据分析，例如，线性或回归分析，据此，可提早检测后处理装置上升的维修需要（还有其它的），使得在由于出现未遵照规定的过程参数而导致以不符合规则且不符合规定的方式执行后处理操作从而导致故障后处理结果之前，可按及时方式采取合适措

施。

[0009] 在本发明的框架内,趋势被理解为是随时间发展的,而且被理解为取决于其它处理参数是显著的,这例如是随特定后处理程序或随一定操作者而愈来愈多出现。在前一种情况下,可例如调度维修,即,现场维修或(如有必要)远程维修。在后一种情况下,例如,可更好地协调雇员的培训需要。

[0010] 用根据本发明的方法,内窥镜的后处理结果的质量以及后处理的效率均以这种方式提高,因为故障后处理结果可已经在检测到对应趋势时在它们出现之前被避免。

[0011] 在本发明的有利实施方式中,记录后处理装置指示符、操作者指示符、后处理程序指示符、经后处理至少一个内窥镜的至少一个内窥镜指示符、至少一个后处理试剂指示符、压力损耗和/或压力损耗速度、待计量的至少一个后处理试剂的至少一个剂量、后处理操作的开始和/或结束时间、处理持续时间、故障、操作误差和/或误差消息。后处理装置指示符由此例如是后处理装置的序列号;操作者指示符、名字或个人ID号;后处理程序指示符,例如,识别后处理程序的程序名称或描述或编号;内窥镜指示符、内窥镜的型号命名和/或序列号;后处理试剂指示符,例如,化学品名或化学鉴定。当记录和分析这些处理参数中的一些时,这提高了内窥镜后处理的处理可靠性、质量和效率。

[0012] 当针对执行一些不同部分操作的后处理操作有利地记录相对于个体部分操作的部分操作相关处理参数(特别地,部分操作指示符、后处理部分操作的持续时间和/或部分操作期间要计量的一个或更多个后处理试剂的剂量)时,可以进行受严密监测的特定趋势分析。部分操作是例如预冲洗周期、冲洗周期、消毒周期、漂洗周期、干燥周期(还有其它操作),用单独的处理参数执行这些操作中的每个。因此可识别和解决个体部分操作中的维修相关显著性。

[0013] 在趋势分析中,记录的至少一个处理参数优选地根据所述后处理操作的相应开始或结束时间、所述后处理装置指示符、所述后处理程序指示符、部分操作指示符、所述操作者指示符和/或内窥镜指示符被表现和/或被评价。

[0014] 时间趋势分析典型地涉及例如计量一种或更多种消毒化学品或其它后处理试剂。在多个连续的后处理操作中,化学品剂量例如可或多或少在允许范围内连续减小或增大。每个个体剂量和因此实现的消毒结果因此是遵照规定和不显著的。如果这种趋势是持续的并且剂量实际上漂移到遵照规则的范围外,则之前将只识别维修需要。根据本发明的趋势分析实际上涵盖了普遍趋势,使得在消毒结果变得不足之前在维修期间可采取对策,或者反之亦然,使用比所需的多的消毒化学品。

[0015] 经评价根据其它指示符的记录的处理参数允许识别没有以时间依赖方式出现的不规则,而是针对个体后处理装置、后处理程序、部分操作、操作者或内窥镜是典型的。在这个背景下,有利地,通过时间点、后处理装置指示符、操作者指示符、后处理程序指示符、部分程序指示符和/或至少一个内窥镜指示符过滤针对表现和/或评价记录的数据。因此,实现详细的趋势分析。

[0016] 对此的使用示例是在后处理装置中监测配量(dosing)装置的校准。为此,可根据所需剂量的大小来分析剂量与某个配量装置所需的剂量的偏差。如果这个差异随所需剂量的增大而上升或下降,则应该调节配量装置的校准。

[0017] 趋势分析优选地对记录的处理参数(特别地,剂量或处理持续时间)是否随时间

发展来进行分析,使得如果趋势持续,则该参数脱离校准范围或容差范围。由此,如果趋势分析指示这样的趋势,则在记录的处理参数脱离校准范围或容差范围之前,有利地用信号通知后处理装置的维修需要。

[0018] 如果趋势分析表明针对一个操作者(与其它操作者相对照)评价故障的频度、操作误差和/或误差消息,则还有利地用信号通知操作者的培训需要。

[0019] 压力损耗和/或压力损耗速度也是重要的处理参数,可通过趋势分析来获取。在一些后处理装置中,在开始内窥镜后处理之前,执行内窥镜的检漏测试。为此,产生略微过大的压力并且检查在某个时段内的压力下降。如果压力损耗超过低且可靠的压力损失的限定阈值,则内窥镜被报告是可渗透的并且没有开始后处理。这样防止在后处理期间湿气到达内窥镜的敏感部分中。在不进行趋势分析的情况下,泄漏总是与内窥镜关联并且后处理装置的区域中的泄漏因此没有被可靠地识别。此外,当已达到触发阈值使得随后不再可能进行后处理时,首先识别内窥镜和后处理装置二者的老化。

[0020] 借助压力损失或相应的压力损失速度进行的检漏测试的趋势分析使得可以例如通过与内窥镜指示符的关联,确定在趋势时段内变化的行为是否可归因于后处理装置或其检漏测试器或内窥镜。接着,接近要校正的泄漏程度的内窥镜可被注册以进行修复。相比之下,借助独立于内窥镜的压力损失的增加,后处理装置的检漏测试器的问题可被识别并被按及时方式被传达,例如,被保存在后处理装置的服务存储器中,供维修技术人员用。

[0021] 还通过用于监测内窥镜的后处理装置的系统来解决本发明的潜在目的,该系统包括至少一个后处理装置和至少一个评价装置,其中,所述后处理装置被设计成针对后处理操作记录相应后处理操作的一个或更多个处理参数以及时间并且将所述一个或更多个处理参数以及时间与相应的后处理操作关联地保存和/或将所述一个或更多个处理参数以及时间发送到所述评价装置,所述系统的进步之处还在于,所述评价装置被设计并且设置成借助所述记录的至少一个处理参数执行所述记录的至少一个处理参数的趋势分析。评价装置由此还可有利地集成在后处理装置中,该后处理装置因此可根据本发明通过趋势分析来执行自诊断。

[0022] 该系统特别有利地被设计和设置成执行根据本发明的前述方法。

[0023] 还应用被指定是根据本发明的方法和根据本发明的系统的特性、性质和优点,而不限于本发明的相应其它主题。

[0024] 通过根据本发明的实施方式的描述与权利要求书和包括的附图,本发明的其它特性将变得清楚。根据本发明的实施方式可实现个体特性或许多特性的组合。

[0025] 以下参照附图基于示例性实施方式描述本发明,而不限制本发明的总体构思,由此,明确针对没有用文本更详细描述的根据本发明的所有细节的公开内容引用附图。

[0026] 附图示出:

[0027] 图1是根据本发明的系统的示意性表现,

[0028] 图2是根据本发明的趋势分析的图形表现,

[0029] 图3是根据本发明的进一步趋势分析的图形表现,

[0030] 图4是根据本发明的进一步趋势分析的图形表现。

[0031] 在附图中,相同或类似的元件和/或部件被提供相同的参考标号,以防止该项需要被重新介绍。

[0032] 图1示出用于监测内窥镜的后处理装置12的根据本发明的系统10,除了后处理装置12之外,系统10还包括评价装置14。后处理装置12和评价装置14经由数据连接16(例如,ISDN连接或LAN连接)互连。以这种方式,后处理装置12的远程维修可通过评价装置14来进行并且后处理装置12可将记录数据发送到评价装置14。

[0033] 后处理装置12可以是例如申请人的自动后处理装置ETD3。另选地,评价装置14还可被集成在后处理装置12中。然而,在这种情况下,还可存在与外部评价装置14的数据连接16。

[0034] 后处理装置12用于清洁和消毒用过的内窥镜。后处理装置12由此经历一些后处理操作(诸如,例如,预冲洗周期、冲洗周期、消毒周期、漂洗周期和干燥周期)。也可包括另外的周期(诸如,例如,内窥镜的诊断周期(例如,检漏测试))。

[0035] 后处理装置12被设计成使用它的传感器系统记录不同的处理参数(诸如,例如,操作者的身份、经后处理的内窥镜的标识以及部分操作持续时间、总持续时间、经计量的像水的后处理试剂、化学品、清洁剂等的量),并且将这个记录发送到评价装置14。评价装置14被设计成借助多个后处理操作使用这个数据来形成趋势分析,以能够提早检测例如机器的维修需要或操作者的培训需要。

[0036] 在图2至图4中示出本发明的框架内的可能趋势分析的一些示例。

[0037] 图2示出对配量参数的趋势分析,即,计量过乙酸(PAA)的总共27个后处理操作内的时间进程。数据点21分别对应于一个后处理操作。参数 V_{PAA}^R 描述了在后处理操作或分别后处理操作的消毒部分操作期间实际释放的PAA量。在x轴上示出时间进程。数据点21的可允许范围受上限26和下限28限制。这个范围之外的测量值导致误差消息和不足的消毒结果。

[0038] 趋势分析表明,测量值21首先处于可允许范围的中间范围内,而不能检测到关键趋势。在这种情况下,(线性)趋势20并不是关键的。然而,截至测量时间的大致一半,没有形成关键趋势24,在关键趋势24中,个体测量值21有规则地(systematically)向着可允许范围的下限28移动。将预期到,在其它后处理操作中,实际释放的PAA剂量将下降至低于下限28并且导致不足的消毒结果。在时间24识别到这个趋势22,使得可发出维修命令或维修请求。接着,在接到临时通知时,执行现场维修或远程维修,以弥补导致关键趋势22的问题。因此,将没有针对释放的PAA量低于下限28时进行的后处理操作。

[0039] 图3示出不同类型的趋势分析,即,与人员相关的趋势分析。这里,人员A至I记录由操作人员A至I造成多少操作误差或者它们的操作误差率是多少。对于人员A、B、C、D和H,操作误差的数量或分别操作误差率极低,使得就培训需要而言它下降至零的范围内,使得这些人员不需要培训。两个人员(即,F和I)的操作误差30、32的数量或分别比率极高,使得它们针对类别2具有高且紧迫的需要。必须迅速重新培训这些人员。另一个人员G的操作误差34的数量或分别比率略有增加,使得必须考虑这个人员是否需要进一步培训。这个人员G落入需要培训的范围1的较低范围内。

[0040] 还可在针对个体人员的随时间推移的进一步趋势分析中表现操作误差率,使得可确定(如有必要)应该何时由于这些人员日益恶化的操作误差率而导致针对所述这些人员提供新培训。因此,可协调全体员工的培训需要。

[0041] 作为操作误差的替代,还可分析操作误差的数量和其它可能的人员相关指示符。

[0042] 图 4 用图形示出根据本发明的进一步趋势分析。靠下的大坐标系表明对照程序适宜 PAA 量 V_{PAA}^P 的实际释放的 PAA 量 V_{PAA}^R 。在这种情况下,在 x 轴(即,用于 V_{PAA}^P 的轴)上示出三个不同的程序或分别部分程序 P_1 、 P_2 和 P_3 ,存在针对 PAA 的分别不同量需要,即,释放分别不同的剂量。程序 P_1 中所需的剂量低,程序 P_2 中所需的剂量中度高,程序 P_3 中所需的剂量高。还可涉及在后处理装置 12 中将后处理的一个、两个或三个内窥镜的数量,由此,相应衡量对 PAA 的需要。参考标号 40 指示目标校准,目标校准将目标值彼此线性连接。理想上,用正确校正,相应实际释放的量 V_{PAA}^R 将因此等于个体程序 P_1 、 P_2 和 P_3 的目标量 V_{PAA}^P 。

[0043] 针对 P_1 、 P_2 和 P_3 分别示出数据点 21、21' 和 21"。如可在靠下图形的中间部分的截面放大的图 4 的上部部分中可看到的,这些数据点 21、21' 和 21" 被分别对照时间轴施加,使得校准趋势分析还可与时间趋势分析相结合。各个体数据序列 21、21' 和 21" 因此主要与图 2 中示出的时间趋势分析对应。

[0044] 作为图 4 中的结果,存在故障校准。中间程序 P_2 的数据点 21 处于上限 26 和下限 28 之间的可允许范围的中间。对于几乎不需要 PAA 的 P_1 ,数据点 21' 靠近上限 26' 和下限 28' 之间的范围中的上限 26'。相反地,靠近上限 26" 和下限 28" 之间的可应用范围中的下限 28" 的含有数据点 21" 的数据序列的结果是程序 P_3 对 PAA 的需求高。因此,存在在少量的情况下向着分类学上(systematical)的剂量过大并且在大量的情况下向着分类学上的剂量不足的趋势。这是通过插值的实际校准线 42 描述的,实际校准线 42 的斜率低于目标校准线 40 的斜率。数据点 21、21' 和 21" 可被分别归纳为一个点或分别一个分布,以正确地确定校准。但还可进行对校准变化的时间分析。如果通过图 4 中示出的趋势分析识别此故障校准,则可采取措施,以例如在远程维修或现场维修的框架内弥补这个故障校准。

[0045] 所有指定的特性,包括单独取自附图的特性还有与其它特性相结合公开的个体特性被认为是单独的并且相结合(根据本发明的需要)。根据本发明的实施方式可通过个体特性或一些特性的组合来实现。

[0046] 参考标号的列表

- [0047] 10 系统
- [0048] 12 后处理装置
- [0049] 14 评价装置
- [0050] 16 数据连接
- [0051] 20 非关键趋势
- [0052] 21-21" 关于剂量的数据
- [0053] 22 关键趋势
- [0054] 24 维修命令的时间
- [0055] 26-26" 可允许范围的上限
- [0056] 28-28" 可允许范围的下限
- [0057] 30 操作误差的数量,人员 F
- [0058] 32 操作误差的数量,人员 I
- [0059] 34 操作误差的数量,人员 G
- [0060] 40 目标校准

- [0061] 42 实际校准
- [0062] t 时间
- [0063] V_{PAA}^R 实际释放的 PAA 量
- [0064] V_{PAA}^P 程序适宜的 PAA 量

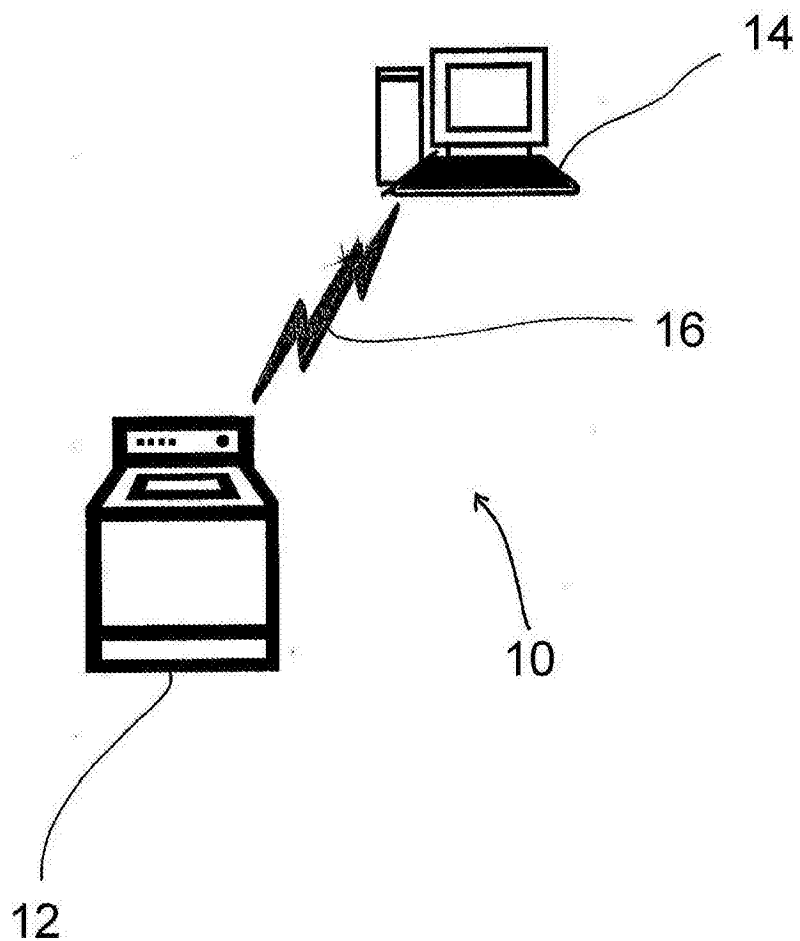


图 1

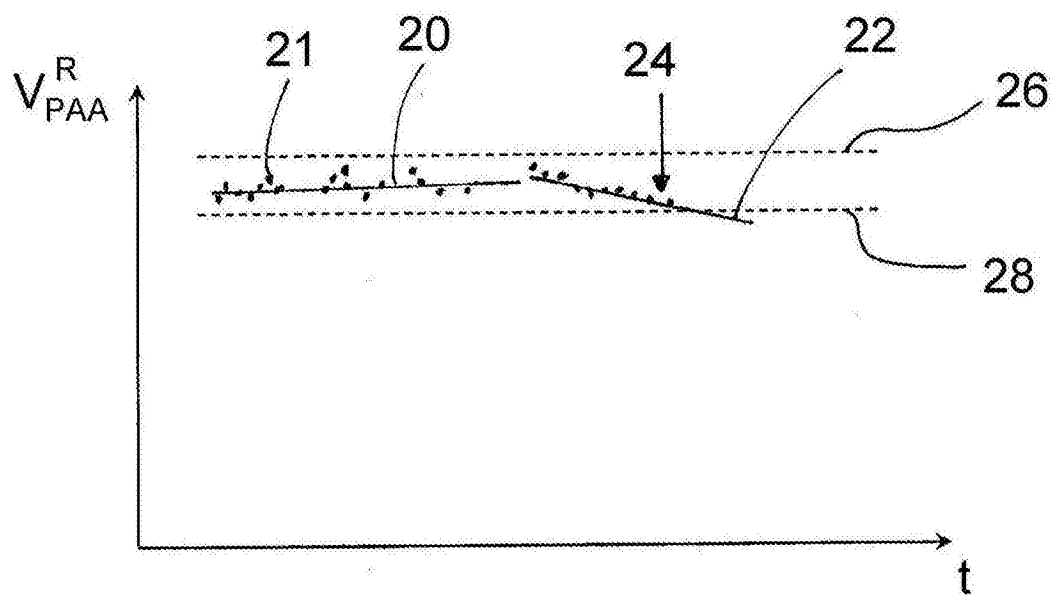


图 2

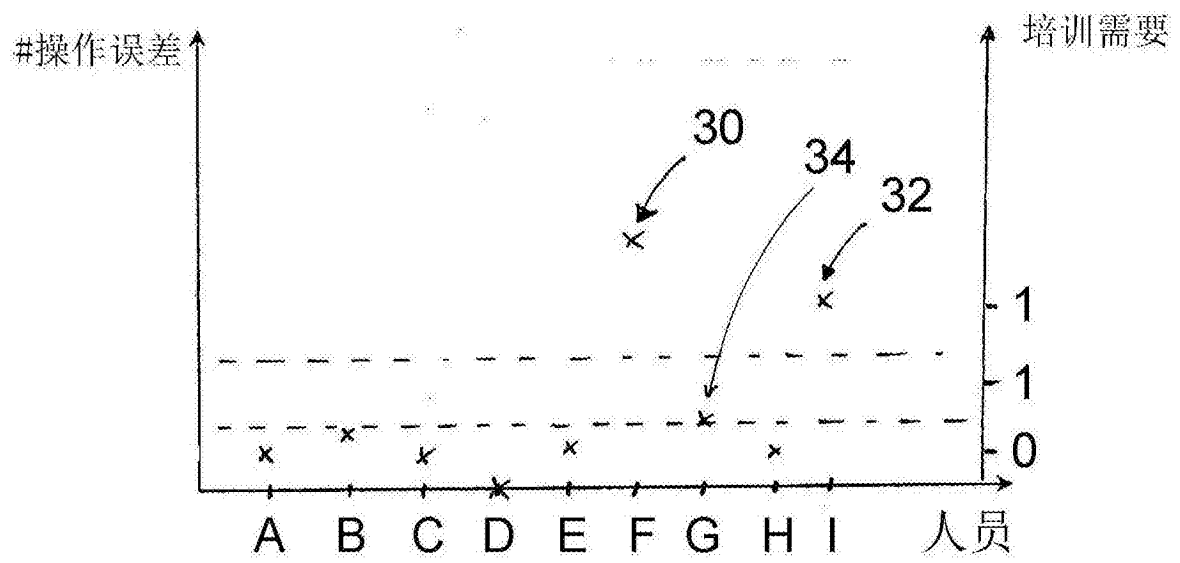


图 3

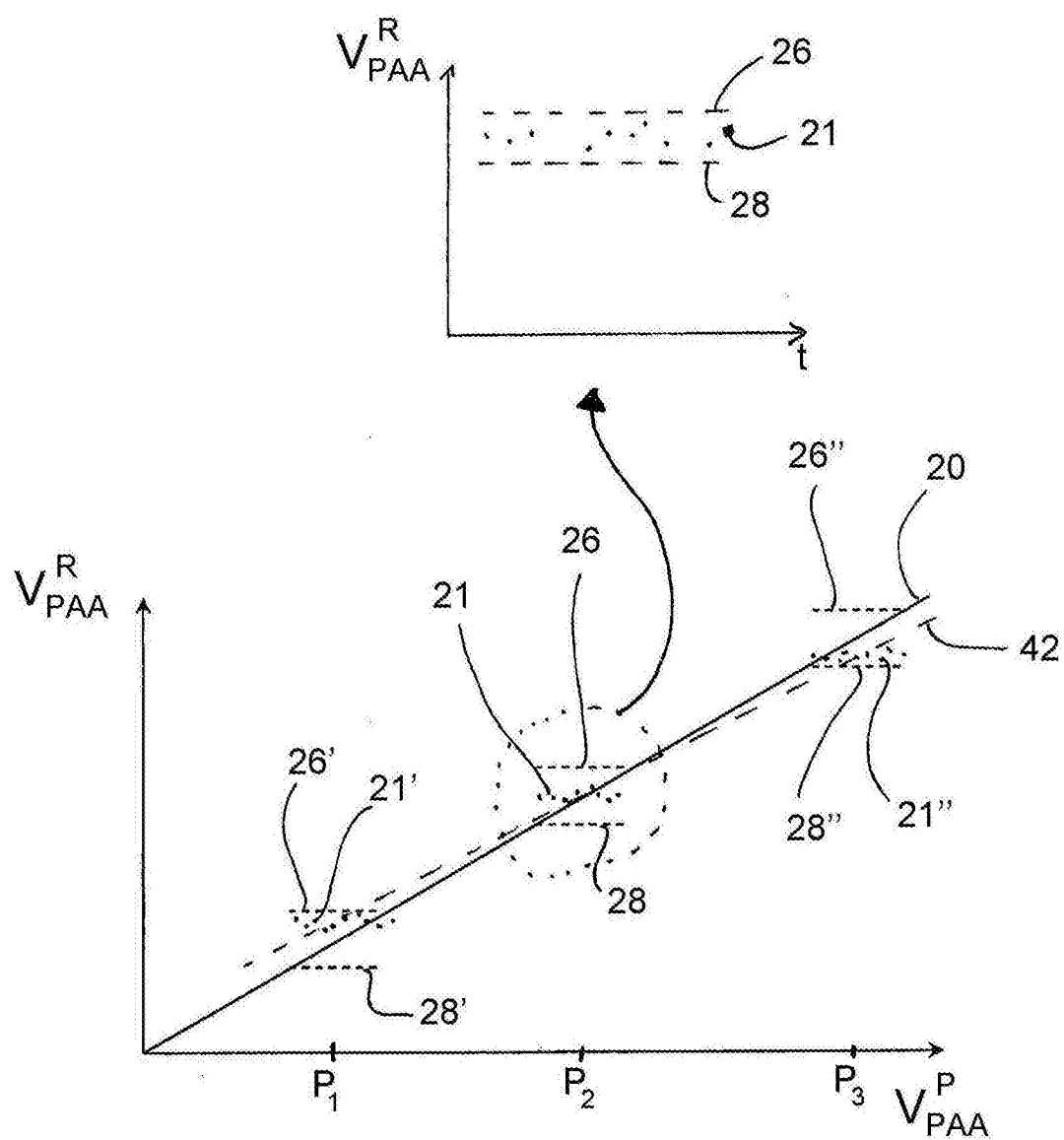


图 4