



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 119866205 A

(43) 申请公布日 2025. 04. 22

(21) 申请号 202380052376.4

(22) 申请日 2023.05.05

(30) 优先权数据

17/739146 2022.05.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2025.01.07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2023/021156 2023.05.05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/219891 EN 2023.11.16

(71) 申请人 图像科学有限责任公司

地址 美国弗吉尼亚州

(72) 发明人 S·米勒 F·卡特 C·高格

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 尚恩垚 蔡宗鑫

(51) Int.Cl.

A61B 90/70 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

B08B 9/04 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

权利要求书6页 说明书36页 附图29页

(54) 发明名称

用于干燥和/或清洁装置的系统和方法

(57) 摘要

提供用于清洁和/或干燥装置(诸如用于饮品容器的饮用吸管、医疗装置、内窥镜器械等)的装置和方法。用于与内窥镜器械一起使用的干燥装置包括构造成用于推进穿过内窥镜器械内的内部内腔的长形部件,以及可移除地联接到长形部件的一部分的干燥部件。干燥元件包括可变压力区,该可变压力区成形和构造成增加施加到内窥镜的内部内腔的壁上的流体动力流体摩擦力和流体压力,以从内窥镜器械的内部表面更有效地去除所有的水分和流体。

1. 一种干燥装置,所述干燥装置包括:
长形部件,所述长形部件构造成用于推进穿过装置的内腔;
至少一个干燥部件,所述至少一个干燥部件联接到所述长形部件的一部分,其中,所述干燥部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分;且
其中,所述中心部分成形为沿所述中心部分从所述远侧端部部分到所述近侧端部部分产生压力梯度。
2. 根据权利要求1所述的干燥装置,其中,在所述干燥部件推进穿过所述内腔时,所述压力梯度引起所述干燥部件与所述内腔内的流体和空气之间的相对速度上的增加。
3. 根据权利要求1所述的干燥装置,其中,所述压力梯度引起所述内腔中的流体和空气与所述内腔的内壁之间的剪切应力上的增加。
4. 根据权利要求1所述的干燥装置,其中,所述干燥部件的中心部分包括联接到所述近侧端部部分的收缩区段、联接到所述远侧端部部分的扩散区段以及联接所述扩散区段和所述收缩区段的喉部区段,其中,所述喉部区段具有比所述近侧端部部分和所述远侧端部部分的直径更小且比所述扩散区段和所述收缩区段的直径更大的直径。
5. 根据权利要求4所述的干燥装置,其中,所述收缩区段从所述近侧端部部分到所述喉部区段在直径上增加,且所述扩散区段从所述喉部区段到所述远侧端部部分在直径上减小,且其中,所述喉部区段是基本上圆柱形的。
6. 根据权利要求4所述的干燥装置,其中,所述收缩区段与喉部部分限定约4度至约85度的角度。
7. 根据权利要求4所述的干燥装置,其中,所述收缩区段与喉部部分限定约15度至约30度的角度。
8. 根据权利要求4所述的干燥装置,其中,所述扩散区段与喉部部分限定约4度至约85度的角度。
9. 根据权利要求4所述的干燥装置,其中,所述扩散区段与喉部部分限定约15度至约30度的角度。
10. 根据权利要求1所述的干燥装置,其中,所述干燥部件可移除地联接到所述长形部件。
11. 根据权利要求1所述的干燥装置,其中,所述干燥部件具有定位在所述干燥部件的任一端上的一个或多个定心元件,所述一个或多个定心元件用于在所述干燥部件推进穿过内腔时使所述干燥部件居中。
12. 根据权利要求1所述的干燥装置,其中,所述干燥部件包括定位在所述干燥部件的任一端上的第一圆柱形定心元件和第二圆柱形定心元件,所述第一圆柱形定心元件和所述第二圆柱形定心元件用于在所述干燥部件推进穿过内腔时使所述干燥部件居中。
13. 根据权利要求1所述的干燥装置,还包括联接到所述长形部件的第二部分的第二干燥部件和联接到所述第二干燥部件的第三干燥部件,其中,第一干燥部件和所述第二干燥部件各自包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分,且其中,所述中心部分成形为沿所述中心部分从所述远侧端部部分到所述近侧端部部分产生压力梯度。

14. 根据权利要求13所述的干燥装置,其中,所述第二干燥部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分,且其中,所述中心部分成形为沿所述中心部分从所述远侧端部部分到所述近侧端部部分产生压力梯度。

15. 根据权利要求13所述的干燥装置,其中,所述第二干燥部件的近侧端部部分联接到所述第一干燥部件的远侧端部部分。

16. 根据权利要求1所述的干燥装置,还包括大小设定成接触所述内腔的壁的一个或多个圆柱形元件,所述一个或多个圆柱形元件定位在第一干燥部件和第二干燥部件的尾端上。

17. 根据权利要求1所述的干燥装置,其中,所述近侧端部部分与所述远侧端部部分之间的距离是所述内腔的内径的约1至约4倍。

18. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置包括内窥镜器械。

19. 根据权利要求18所述的装置,其中,所述内窥镜器械包括内窥镜。

20. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置包括饮品容器的饮用吸管。

21. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置包括CPAP机器内的管。

22. 一种用于与内窥镜器械一起使用的干燥装置,所述装置包括:

长形部件,所述长形部件构造成用于平移穿过所述内窥镜器械内的内腔;

至少一个干燥元件,所述至少一个干燥元件联接到所述长形部件的一部分,其中,所述干燥部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分,所述中心部分具有小于所述近侧端部部分和所述远侧端部部分的外径;且

其中,所述中心部分成形为增加在清洁部件推进穿过所述内腔时由所述内腔内的流体相对于所述内腔的内壁施加的力。

23. 根据权利要求22所述的干燥装置,其中,所述力在所述清洁元件的远侧端部部分与近侧端部部分之间的至少一个区域中产生至少约100Pa的压力。

24. 根据权利要求22所述的干燥装置,其中,所述力在所述清洁元件的远侧端部部分与近侧端部部分之间的至少一个区域中产生至少约5Pa的剪切应力。

25. 根据权利要求22所述的干燥装置,其中,所述力在所述清洁元件的近侧端部部分与远侧端部部分之间产生至少约10Pa的平均压力。

26. 根据权利要求22所述的干燥装置,其中,所述中心部分具有一段距离,且所述力在所述清洁元件的近侧端部部分与远侧端部部分之间的距离的至少25%中产生至少50Pa的压力。

27. 根据权利要求22所述的干燥装置,其中,所述中心部分具有一段距离,且所述力在所述清洁元件的近侧端部部分与远侧端部部分之间的距离的至少50%中产生大于0Pa的压力。

28. 根据权利要求22所述的干燥装置,其中,所述干燥部件的中心部分包括联接到所述近侧端部部分的收缩区段、联接到所述远侧端部部分的扩散区段以及联接所述扩散区段和所述收缩区段的喉部区段,其中,所述喉部区段具有比所述近侧端部部分和所述远侧端部部分的直径更小且比所述扩散区段和所述收缩区段的直径更大的直径。

29. 根据权利要求28所述的干燥装置,其中,所述收缩区段从所述近侧端部部分到所述

喉部区段在直径上增加,且所述扩散区段从所述喉部区段到所述远侧端部部分在直径上减小。

30.根据权利要求28所述的干燥装置,其中,所述收缩区段与喉部部分限定约4度至约85度的角度。

31.根据权利要求28所述的干燥装置,其中,所述收缩区段与喉部部分限定约15度至约30度的角度。

32.根据权利要求28所述的干燥装置,其中,所述扩散区段与喉部部分限定约4度至约85度的角度。

33.根据权利要求28所述的干燥装置,其中,所述扩散区段与喉部部分限定约15度至约30度的角度。

34.一种用于与内窥镜器械一起使用的干燥装置,所述装置包括:

长形部件,所述长形部件构造成用于平移穿过所述内窥镜器械内的内腔;

至少一个干燥元件,所述至少一个干燥元件联接到所述长形部件的一部分,其中,所述干燥部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分;且

其中,所述中心部分包括联接到所述近侧端部部分的第一区段、联接到所述远侧端部部分的第二区段以及联接所述第一区段和所述第二区段的第三区段,其中,所述第三区段具有比所述近侧端部部分和所述远侧端部部分的直径更小且比所述第一区段和所述第二区段的直径更大的直径。

35.根据权利要求34所述的干燥装置,其中,从所述第二区段到所述近侧端部部分,所述第一区段向内渐缩。

36.根据权利要求34所述的干燥装置,其中,从所述第二区段到所述远侧端部部分,所述第三区段向内渐缩。

37.根据权利要求34所述的干燥装置,其中,所述远侧端部部分包括翅片,所述翅片具有圆柱形元件以及从所述圆柱形元件到所述第三区段向内渐缩的锥形区段,所述圆柱形元件具有基本上等于或大于内腔内径的直径。

38.根据权利要求37所述的干燥装置,其中,所述近侧端部部分包括在远侧方向上向外渐缩的翅片。

39.根据权利要求34所述的干燥区段,其中,所述第一区段与所述第三区段限定约15度至约30度的角度。

40.根据权利要求34所述的干燥区段,其中,所述第二区段与所述第三区段限定约15度至约30度的角度。

41.一种用于清洁和干燥内窥镜器械的套件,所述套件包括:

干燥装置,所述干燥装置包括:

推进元件,所述推进元件构造成用于推进穿过所述内窥镜器械内的内腔;以及

至少一个干燥部件,所述至少一个干燥部件联接到所述推进元件的一部分,其中,所述干燥部件的至少一部分成形和构造成在所述推进元件推进穿过所述内腔时基本上保持与所述内腔的壁的接触;以及清洁装置,所述清洁装置包括:

长形部件,所述长形部件构造成用于推进穿过所述内窥镜器械内的所述内腔;以及

至少一个干燥部件,所述至少一个干燥部件联接到第二长形部件的一部分,其中,所述清洁部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分,且其中,所述中心部分成形为沿所述中心部分从所述远侧端部部分到所述近侧端部部分产生压力梯度。

42. 根据权利要求41所述的套件,其中,所述干燥部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分,且其中,所述中心部分成形为沿所述中心部分从所述远侧端部部分到所述近侧端部部分产生压力梯度。

43. 根据权利要求41所述的套件,其中,所述干燥部件包括沿所述推进部件彼此间隔的一个或多个基本上圆柱形的部件。

44. 根据权利要求41所述的套件,其中,圆柱形部件包括吸收材料。

45. 根据权利要求41所述的套件,其中,圆柱形部件包括具有第一直径的第一圆柱形部件和具有第二直径的第二圆柱形部件,其中,所述第一直径大于所述第二直径。

46. 根据权利要求41所述的套件,其中,所述推进元件包括细丝、丝或管。

47. 根据权利要求41所述的套件,其中,所述干燥装置还包括定心元件,所述定心元件构造成使所述干燥部件在所述内腔内居中。

48. 根据权利要求41所述的套件,其中,所述干燥装置经灭菌。

49. 一种用于干燥内窥镜器械内的一个或多个内腔的方法,所述方法包括:

将长形部件推进穿过所述内窥镜器械内的所述内腔,其中,所述长形部件包括至少一个干燥部件;以及

沿所述干燥部件的中心部分产生压力梯度。

50. 根据权利要求49所述的方法,其中,在所述干燥部件推进穿过所述内腔时,所述压力梯度引起所述干燥部件与所述内腔内的流体之间的相对速度上的增加。

51. 根据权利要求49所述的方法,其中,所述压力梯度引起所述内腔中的流体与所述内腔的内壁之间的剪切应力上的增加。

52. 根据权利要求49所述的方法,其中,所述干燥部件的中心部分包括联接到近侧端部部分的收缩区段、联接到远侧端部部分的扩散区段以及联接所述扩散区段和所述收缩区段的喉部区段,其中,所述喉部区段具有比所述近侧端部部分和所述远侧端部部分的直径更小且比所述扩散区段和所述收缩区段的直径更大的直径。

53. 根据权利要求49所述的方法,还包括在所述干燥部件推进穿过所述内腔时使所述干燥部件在所述内腔内居中。

54. 一种套件,所述套件包括:

饮品容器,所述饮品容器包括饮用吸管;以及

长形部件,所述长形部件构造成用于推进穿过所述饮用吸管的内腔;

至少一个清洁部件,所述至少一个清洁部件联接到所述长形部件的一部分,其中,所述清洁部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分;且

其中,所述中心部分成形为沿所述中心部分从所述远侧端部部分到所述近侧端部部分产生压力梯度。

55. 根据权利要求54所述的套件,其中,在所述清洁部件推进穿过所述内腔时,所述压

力梯度引起所述清洁部件与所述内腔内的流体和空气之间的相对速度上的增加。

56. 根据权利要求54所述的套件, 其中, 所述压力梯度引起所述内腔中的流体和空气与所述内腔的内壁之间的剪切应力上的增加。

57. 根据权利要求54所述的套件, 其中, 所述清洁部件的中心部分包括联接到所述近侧端部部分的收缩区段、联接到所述远侧端部部分的扩散区段以及联接所述扩散区段和所述收缩区段的喉部区段, 其中, 所述喉部区段具有比所述近侧端部部分和所述远侧端部部分的直径更小且比所述扩散区段和所述收缩区段的直径更大的直径。

58. 根据权利要求57所述的套件, 其中, 所述收缩区段从所述近侧端部部分到所述喉部区段在直径上增加, 且所述扩散区段从所述喉部区段到所述远侧端部部分在直径上减小, 且其中, 所述喉部区段是基本上圆柱形的。

59. 根据权利要求54所述的套件, 其中, 所述清洁装置还包括末端元件, 所述末端元件具有基本上圆柱形的形状且大小设定成推进穿过所述饮用吸管的内腔。

60. 一种用于饮品容器的清洁装置, 所述清洁装置包括:

长形部件, 所述长形部件构造成用于推进穿过所述饮品容器的内腔;

至少一个清洁部件, 所述至少一个清洁部件联接到所述长形部件的一部分, 其中, 所述清洁部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分; 且

其中, 所述中心部分成形为沿所述中心部分从所述远侧端部部分到所述近侧端部部分产生压力梯度。

61. 根据权利要求60所述的清洁装置, 其中, 在所述清洁部件推进穿过所述内腔时, 所述压力梯度引起所述清洁部件与所述内腔内的流体和空气之间的相对速度上的增加。

62. 根据权利要求60所述的清洁装置, 其中, 所述压力梯度引起所述内腔中的流体和空气与所述内腔的内壁之间的剪切应力上的增加。

63. 根据权利要求60所述的清洁装置, 其中, 所述清洁部件的中心部分包括联接到所述近侧端部部分的收缩区段、联接到所述远侧端部部分的扩散区段以及联接所述扩散区段和所述收缩区段的喉部区段, 其中, 所述喉部区段具有比所述近侧端部部分和所述远侧端部部分的直径更小且比所述扩散区段和所述收缩区段的直径更大的直径。

64. 根据权利要求63所述的清洁装置, 其中, 所述收缩区段从所述近侧端部部分到所述喉部区段在直径上增加, 且所述扩散区段从所述喉部区段到所述远侧端部部分在直径上减小, 且其中, 所述喉部区段是基本上圆柱形的。

65. 根据权利要求63所述的清洁装置, 其中, 所述收缩区段与喉部部分限定约4度至约85度的角度。

66. 根据权利要求63所述的清洁装置, 其中, 所述收缩区段与喉部部分限定约15度至约30度的角度。

67. 根据权利要求63所述的清洁装置, 其中, 所述扩散区段与喉部部分限定约4度至约85度的角度。

68. 根据权利要求63所述的清洁装置, 其中, 所述扩散区段与喉部部分限定约15度至约30度的角度。

69. 根据权利要求60所述的清洁装置, 其中, 所述清洁部件具有定位在所述清洁部件的

任一端上的一个或多个定心元件,所述一个或多个定心元件用于在所述清洁部件推进穿过所述内腔时使所述清洁部件居中。

70.根据权利要求60所述的清洁装置,其中,所述清洁部件包括定位在所述清洁部件的任一端上的第一圆柱形定心元件和第二圆柱形定心元件,所述第一圆柱形定心元件和所述第二圆柱形定心元件用于在所述清洁部件推进穿过内腔时使所述清洁部件居中。

71.根据权利要求60所述的清洁装置,还包括联接到所述长形部件的第二部分的第二清洁部件和联接到所述第二清洁部件的第三清洁部件,其中,第一清洁部件和所述第二清洁部件各自包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在所述远侧端部部分与所述近侧端部部分之间的中心部分,且其中,所述中心部分成形为沿所述中心部分从所述远侧端部部分到所述近侧端部部分产生压力梯度。

72.根据权利要求71所述的清洁装置,其中,所述第二清洁部件的近侧端部部分联接到所述第一清洁部件的远侧端部部分。

73.根据权利要求71所述的清洁装置,还包括大小设定成接触所述内腔的壁的一个或多个圆柱形元件,所述一个或多个圆柱形元件定位在所述第一清洁部件和所述第二清洁部件的尾端上。

74.根据权利要求60所述的清洁装置,其中,所述近侧端部部分与所述远侧端部部分之间的距离是所述内腔的内径的约1至约4倍。

75.根据权利要求60所述的清洁装置,其中,所述清洁装置还包括末端元件,所述末端元件具有基本上圆柱形的形状且大小设定成推进穿过饮用吸管的内腔。

用于干燥和/或清洁装置的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请请求享有于2022年5月8日提交的美国专利申请第17/739,146号的权益,该美国专利申请是于2021年10月25日提交的美国专利申请第17/509,304号的部分延续案,该美国专利申请又请求享有于2020年10月23日提交的美国专利申请第63/105,072号的权益,该美国专利申请的全部公开内容以引用的方式并入本文中以用于所有目的。

背景技术

[0003] 内窥镜每天都会使用和再处理许多次,以提供高度先进的光学性能、一致的实时成像传输、可预测的观察镜处理以及对成功诊断和治疗临床病症重要的其它功能。这还发生在涉及利用非医疗内窥镜的远程位置的检查、清洁和维修的非医疗应用中。举例来说,这包括但不限于检查和维修液压管线、油田管道、炼油厂管线和内腔、下水道和管道管线、内燃发动机的内部区域以及涉及受益于远程访问和评估的区域的远程可视化的其它非医疗应用。

[0004] 内窥镜是高科技器械,典型地在观察镜的远侧端部处具有先进的昂贵光学芯片,以便于卓越的可视化。这些图像信号采集在芯片上,且继而通过涉及处理光信号的改进的软件和成像处理硬件的高清图像传送技术通信。这些信号继而通过软件 and 处理器以每秒许多帧转换和投影到成像屏幕、控制台或将图像传输到远离光学芯片的用户的其它器件。

[0005] 内窥镜的卓越成像能力在医疗和非医疗领域中实现了许多进步。这在很大程度上归因于出色的光学性能以及结合几乎所有内窥镜的可再使用特性的观察镜处理的组合。归因于能够清洁、消毒(如适用)和再使用具有其先进光学能力的内窥镜,故该强大组合允许先进的优质光学元件以合理的每次使用成本变得可用。再使用这些观察镜的能力将内窥镜的能力的高成本横跨多个程序/使用有效地分摊,由此实现在全球范围内合理、低成本地获得用于多种有益用途的先进技术。具有这些先进光学能力的内窥镜过于昂贵而不能使用一次并丢弃。另外,丢弃便于内窥镜能力的先进电子器件的环境影响是相当大的,对于环境而言是无保证和不安全的。可再使用的观察镜提供使峰值光学能力可用于各种程序的方式,其中否则人们将不可能负担使用此类技术的成本。

[0006] 即使具有由可再使用的内窥镜提供的相当大的进步和能力,关于人们一致且可预测地清洁并且由此去除在使用期间污染内窥镜的所有污物和生物物质的能力的最近担忧出现。成功清洁是支持消毒和/或灭菌(如适用)以再处理这些观察镜用于它们的下次使用的紧要步骤。清洁非医疗观察镜对避免抑制关于下次使用的观察镜性能而言也是重要的,因为残留物质可积聚并且不利地影响观察镜性能。这适用于非机器人观察镜和结合机器人技术或以其它方式与机器人技术一起使用的观察镜两者,以使用远程可视化来观看、导航和治疗(如适用)。

[0007] 关于这些观察镜,注意到导致潜在的患者感染和/或观察镜性能问题的多个与污染相关的再处理问题。这些问题包括关于用于便于抽吸和空气/水挤出的可再使用阀的清洁度的问题、不可从某些观察镜(尤其是十二指肠镜和超声内窥镜)的复杂远侧端部一致地

去除残留物质的存在,以及关于成功清洁某些观察镜中的长活检/工作通道(该成功清洁对于将器械传递到观察镜的远侧端部而言是重要的)的担忧。

[0008] 这些问题中的几乎所有都能够通过使用新的相对低成本的技术和实践来解决,该新的相对低成本的技术和实践是响应于这些担忧而创造的,且可在当前工作流程和程序经济学的背景下应用,且对环境友好,尤其是当与单次使用的观察镜替代品相比时。这些相对低成本的技术和实践包括使用单次使用的可弃置管路和可弃置阀代替可再使用的管路和阀、使用无菌的单次使用的内窥镜护罩在使用和初始预清洁期间密封观察镜的复杂远侧端部来替代让该区域开放并且暴露于污染、使用强制空气干燥、改进对再处理途径的遵守度,以及实施程序后培养和监测以解决其它担忧领域。

[0009] 尽管取得了所有这些进步,仍有待解决的领域是内窥镜的内部内腔的清洁。在医疗程序期间,通过使多个器械穿过活检通道,且通过启动吸力以去除粘液、碎屑和可在程序期间遮蔽内科医生的肉眼检验的其它物质,内部活检和抽吸通道变得受到细菌、生物物质和碎屑严重污染。所有的这些活动通过经由观察镜以微创方式提供护理而使患者受益,但在这些有益活动的同时,观察镜经历这些通道的严重污染,这些通道接着必须有效清洁,以观察镜恢复使用来用于下一位患者(或非医疗用途),而不会使下一位患者(或非医疗用途)暴露于与观察镜相关的感染(或性能不佳的、不洁的非医疗观察镜)的风险。众所周知,在清洁不成功的情况下,内窥镜不可被成功地消毒或灭菌。未去除的生物物质和碎屑充当病原体的屏障,保护病原体不由用于再处理观察镜的消毒剂和灭菌剂杀死。另外,未去除的生物物质和病原体为生物体附着在观察镜内的表面、进行复制和形成生物膜创造机会,这使得去除这些生物体特别困难,且这继而产生多重耐药性感染通过观察镜传播的风险。生物膜可复制、分离并接着附着在新位置并且重复此过程,同时在此过程期间还将其它生物体补充到生物膜中,产生附加的多重耐药生物体(MDRO),其不可利用抗生素有效治疗。MDRO感染异常危险,且导致全球多人因未成功再处理的受污染内窥镜而死亡。

[0010] 在当前的Covid-19大流行中,成功清洁的重要性变得更加明显。现在有充分的证据表明,Covid-19感染始于肺部,但迅速迁移到胃肠道,在可检测到症状之前,病毒在这些器官中发生复制。大量内窥镜手术涉及使用内窥镜,举例来说,但不限于包括检查和治疗肺部疾病(例如,使用称为支气管镜的专业内窥镜进行支气管镜检查),以及诊断和治疗胃肠道中的疾病(例如使用胃镜、十二指肠镜、超声内窥镜和结肠镜),提高了Covid-19病毒可能因内窥镜清洁不完全而包裹在生物膜中并且继而发展为可能会传染给后续患者的Covid-19的耐药菌株的可能性。鉴于所有这些担忧,需要新的创新来显著改进成功清洁内窥镜的内腔的有效性和可预测性。

[0011] 当前的清洁实践和技术

[0012] 当前的内窥镜通道清洁实践利用某些清洁技术,这些技术可增加可变性并且甚至对清洁内窥镜通道的成功具有潜在的不利影响。最常用的清洁途径包括将长推/拉元件的端部处的尼龙丝刷毛刷插入内窥镜的活检通道的近侧端部中。丝刷插入观察镜的近侧端部处的活检端口处,且沿活检通道向下推进至观察镜的远侧端部,且也在其它内部通道中重复。此动作应在将观察镜浸没在清洁流体中时执行,目的在于在将观察镜浸入清洁流体之后,丝刷毛的机械动作可去除生物物质和碎屑。

[0013] 通过此活动,在丝刷毛刷浸入活检通道的远侧端部处之后,执行清洁的人员应当

检查刷是否有任何可见的碎屑迹象,且如果发现任何碎屑,则重复此活动直到刷上没有发现可见的碎屑。关于该系列动作的目标在于通过刷的机械动作从观察镜的内部通道中去除所有可见的碎屑和生物物质。将观察镜短暂浸入清洁流体后进行刷洗,目的在于在通过刷之前使污染物松散。

[0014] 当前途径的局限

[0015] 当前的内窥镜通道清洁途径具有许多显著的局限,这些局限增加了清洁结果的可变性,且对清洁内窥镜通道的成功具有总体不利影响。第一个问题是当前的清洁途径涉及从活检通道的开口处的观察镜的近侧端部推进清洁刷,沿通道向下移动到观察镜的远侧端部,在远侧端部处,器械从患者体内退出观察镜。该途径意味着通道中存在的任何生物物质、碎屑、细菌和其它污染物都会从观察镜的近侧端部(这是观察镜中要清洁的最不复杂的部分)推到观察镜的远侧末端,这是成功清洁和再处理的观察镜的最复杂部分,且是与大多数观察镜相关的感染和死亡有关的区域。在本质上,清洁刷充当一种工具,其不仅可部分地去除通道中的碎屑,而且还可将污染物从活检通道中铲出或推入观察镜上最难清洁的区域,具有最高级别的观察镜相关的感染风险。从逻辑上讲,人们会想尽一切可能来对于清洁刷穿过活检通道和抽吸通道的方向做与目前所做的相反的事情(即,从远侧端部穿过近侧端部而退出活检通道)。使用刷的该当前途径出现在诸如十二指肠镜的某些复杂的观察镜内,但由于当前技术的局限,故举例来说,但不限于包括展示出以下问题:观察镜的复杂远侧端部导致丝刷毛刷卡在远侧端部处并且因此无法从该处推进以清洁观察镜的活检/工作通道。

[0016] 除了该局限之外,清洁刷本身也有许多显著的局限,这些局限阻碍了一致的、可重复的观察镜再处理成功。用尼龙丝刷毛刷清洁之后的观察镜活检通道内部的图片显示,刷毛在穿过通道时会偏转,沿通道的内部留下条纹,而不是干净一致的清洁效果。这些通道在手术期间经历治疗器械的反复通过之后以及因在手术期间启动抽吸以去除碎屑、粘液和其它生物物质,而可能会由碎屑、生物物质和细菌高度污染。使用会偏转并且引起条纹的刷意味着通道清洁不完整并且变化很大。另外,试图通过使用观察镜制造商推荐的尼龙丝刷毛刷反复扫过来抵消这该局限不克服该问题,且不能产生可预测和完全清洁的通道。取而代之的是,使用硬毛刷反复扫过的组合引起内部内窥镜通道的表面损伤,因为刷毛会因多次丝通过的效应而产生划痕和破口。这些划痕和破口允许细菌和生物物质渗入并且停留在这些新空间中,即使在下一次使用之后多次刷扫过来清洁观察镜,限制了清洁结果的一致性,由此抑制消毒剂和灭菌剂成功对观察镜进行消毒和灭菌以使其安全地恢复以备下一次使用。必须成功去除所有生物物质和碎屑,以便成功消毒和再处理观察镜。遗留的生物物质和碎屑充当了可能存在于这些通道中的病原体(包括患者体内自然产生的细菌)的屏障,阻碍了使用杀死病原体并且使观察镜可安全地再用于下一位患者的消毒剂和灭菌剂的成功处理。

[0017] 与该情况相关的假设是清洁观察镜的人员将进行反复的丝刷毛刷扫过。观察镜制造商的使用说明指示清洁观察镜的人员使丝刷毛刷扫过,直到没有可见的碎屑,考虑到偏转的刷毛,这并不能明确证明刷扫过导致清洁成功。另外,不清楚参与使用丝刷毛刷进行清洁的所有人员是否总是进行反复的刷扫过(加上目视测试并不完全准确)。可有效地并且在单次扫过中清洁活检通道的装置将是解决这些问题的显著方式。

[0018] 附加问题涉及由于器械的不正确通过而对活检通道造成的器械损伤。活检通道典型地由PTFE或其它聚合物制成。其设计成允许器械的可预测通过,且典型地具有低摩擦系数以支持器械通过。该通道与较宽范围的器械相容,且通过的器械的直径明显小于内窥镜活检/工作通道的直径,为器械安全推进穿过通道提供空间。也就是说,有时器械使用不当,诸如试图在活检通道中打开活检钳,或试图在活检钳未正确闭合的情况下将活检钳从通道中抽回。当该情况发生时,划痕、凹痕或破口会在活检通道中出现,这继而增加了在清洁活检通道时成功且可预测地去除生物物质和碎屑的难度。没有证据表明丝刷毛刷可以可预测和一致的方式去除活检通道损伤处的碎屑。来自全国性调查的最近公布的数据指示,在两个复杂的专业内窥镜中:十二指肠镜和超声内窥镜,使用当前方法清洁活检通道在高达15%的时间内无法去除生物物质和碎屑。

[0019] 尼龙丝刷毛刷的备选技术是拉通刷式清洁器,诸如为Cantel Medical制造的Pull Thru™清洁刷。拉通刷式清洁器设计有五个圆柱形翅片,它们彼此非常靠近地布置,其中翅片中的两个聚集在一起,后接更大的空间,且然后是三个附加的翅片聚集在一起。翅片是包覆成型在较硬的材料条上的柔性聚合物,用于在观察镜浸没在清洁流体中的同时将清洁器沿观察镜活检通道从观察镜的近侧端部推进到远侧端部。每组翅片之间的空间是均匀的,且翅片之间的聚合物是薄而均匀的厚度,其包覆成型以粘附在圆柱形单丝上。与丝刷清洁器相比,拉通式清洁器的好处是对活检通道壁的创伤较小。还有一些证据表明,拉通式清洁器能够更有效地从受污染的活检通道中去除生物物质。

[0020] 然而,拉通式清洁刷存在多个缺点。类似于丝刷毛刷,拉通式清洁刷设计成随着其试图清洁观察镜的活检通道,将碎屑从活检通道的近侧端部拉到高风险、难以清洁的观察镜的远侧端部,增加了远侧端部的潜在污染。关于这些装置的附加局限在于,圆柱形翅片相对于活检通道的直径显著过大,导致翅片的端部处产生明显的偏转,这产生屈曲效应,导致翅片与活检通道之间出现间隙。该间隙或缺少一致壁贴合性可能意味着当拉通式刷移动通过活检通道时,并非所有潜在的污染物都得到解决。另外,该间隙意味着活检通道的壁表面的变化(诸如归因于器械通道引起的划痕或破口导致的变化)不太可能在拉通式刷移动通过活检通道时由拉通式刷解决。当翅片越过通道壁的损伤时,翅片无法冲击划痕和破口。

[0021] 用于清洁内窥镜的内部内腔的所有技术都存在的附加限制是用于清洁步骤的两种技术之间缺乏协作和互补的元素。所有可再使用的内窥镜制造商都要求将内窥镜放入流体中来作为清洁过程的第一步,该流体配制成有助于去除生物物质和碎屑,后接在将观察镜浸入清洁流体中时刷洗内部通道的第二步。清洁液有多种配方,但最常用的是酶清洁剂或pH值中性的非酶清洁剂。清洁剂旨在松散生物物质和细菌对通道的壁的粘附,但这本身并不有效,且即使刷洗,也有证据表明并非所有生物物质都能持续去除。

[0022] 该当前途径的显著局限中的一个清洁流体和刷洗应用是一起使用的独立技术(即在发生通道的刷洗时浸没在清洁流体中的观察镜),但是这些技术不是以技术积极补充和增强彼此有效性的方式设计的。需要新的创新来解决当前刷洗技术的显著局限,且可积极补充并且与可再使用内窥镜中的该重要清洁步骤中使用的清洁流体协同工作。需要新的创新来解决这些紧要局限,且确保对可再使用内窥镜的活检和抽吸通道以及其它内腔(如适用)进行可预测和一致的清洁。

[0023] 当前的干燥实践和技术

[0024] 这些器械和此过程的另一个未满足的重大需求是与在清洁和/或消毒或灭菌过程完成后干燥器械相关联的下游问题。大多数(如果不是全部)消毒或灭菌途径都涉及以下一些要素:消毒剂或灭菌剂的液体或气体递送,然后在大多数方案中使用制剂(诸如水或无菌水)进行冲洗,或在选定的非常有限的情况下蒸发制剂。

[0025] 在所有的这些过程中,消毒或灭菌之后的紧要最后步骤是器械的干燥。对于医疗装置的外部表面,过程的该方面相当直截了当,但对于凹入区域,且尤其是相对较窄且有时较长的通道,这些区域的干燥很困难、耗时且不可预测或不一致。不能有效干燥会抵消整个再处理途径(包括消毒和/或灭菌步骤)的好处。这是因为潮湿的表面会促进病原体 and 生物膜的增殖。如果器械干燥,则病原体和生物膜就不可生长。水合作用是导致感染的病原体和生物膜的生长核心要素,感染包括院内感染、耐药性感染和其它致命感染。对于非医疗用途,残余水合作用会促进生物膜和病原体的生长,这可影响装置性能,且甚至最终使用户暴露于一种或多种病原体。

[0026] 当前的干燥途径应用了多种不一致的多变方法,这些方法并未提供这些通道和凹入区域内的水分去除并且因此远程区域和/或凹入区域干燥的一致保证。曾经进行的并不成功的尝试是将装置竖直悬挂而使得湿通道定位成使得重力的作用引起通道内的水最终流下并且蒸发。即使以此位置放置几天之后这些通道仍不会一致且完全的干燥的证据已证明此途径是错误的。

[0027] 克服这些问题的尝试包括用酒精冲洗这些通道,前提是这可加速干燥并充当附加的抑菌剂(尽管医疗应用中的器械此时已经消毒或灭菌)。数据显示,这并不会明显加速干燥时间或干燥效率,且甚至可在某些情况下延长干燥过程。另外,存在的担忧在于,酒精的使用实际上可能会将某些原本惰性或无害的细菌和病原体固定在通道中,这继而可能传递给患者或用户。

[0028] 其它途径涉及使用空气干燥途径,但归因于必须干燥凹入且有时长而细的通道,因此空气干燥途径固有地为困难、耗时且多变的。这些通道中的某些为四到六英尺长,而直径只有几毫米或更小。干燥的尝试包括将压缩空气瞄准通道或瞄准进入通道,或将器械悬挂在具有循环空气的柜子中,该柜子使用机动化的风扇将空气吹入小空间以改进干燥。这些途径中的某些过滤由机动化的风扇通过管路吹入狭小区域(诸如内窥镜通道)的空气,且标记为“强制空气干燥”。即使这些更积极主动并且更有针对性的途径也具有可变的结果,这至少部分是归因于空气干燥通道而必须行进的距离、通道的可变直径(其影响空气速度),以及水的表面张力(在不同点处可能大于空气的力,阻碍了有效且及时地去除水)。另外,狭小空间基本上可封闭或有助于保持和促进潮湿的环境而抑制蒸发。除了甚至是这些重大困难之外的挑战还包括内窥镜和其它器械具有弯曲的内部通道和内腔,其中一个或多个通道汇合在一起产生更加多变的表面,诸如水可能会在此汇集的Y形接合部和连接器,以及与通道相互作用的阀附近和/或外侧的区域。

[0029] 因此,期望提供改进的系统和方法,以用于在内窥镜器械(诸如内窥镜)和具有远程通道和内腔的其它器械清洁之后从它们清除生物物质并然后干燥这些内窥镜,使得可有效地对通道和内腔进行灭菌或消毒。特别地,期望提供可有效清洁和/或干燥包括破口、Y形接合部和划痕或其它不规则处的内窥镜技术的所有内部表面,而不进一步损坏这些表面的装置。

发明内容

[0030] 提供用于从诸如内窥镜的内窥镜器械,特别是内窥镜器械内的内部内腔或其它空间清除生物物质、组织或其它碎屑的装置和方法。还提供用于在这些内窥镜器械清洁之后干燥其内部内腔,以及用于测试以确认清洁和干燥成功的装置和方法。本文中公开的方法和装置可与包括内部内腔或其它内部空间的各种不同的可再使用或可弃置的内窥镜器械和装置一起使用,或可并入其中,诸如内窥镜、套管针、插管、扩张装置、Foley导管和其它留置导管、导丝、中心静脉导管、双极或单极电外科或超声装置、动脉管线、引流导管、外周插入的中心导管、气管插管、饲管、呼吸机、透析机、持续气道正压通气 (CPAP) 机、灌注机、输液泵、呼吸器、机器人和非机器人手术装置以及在体内留置、穿透和/或导航的其它装置。当然,本文中公开的清洁和干燥装置的尺寸将根据特定器械或装置的大小来调整。

[0031] 例如,本文中公开的方法和装置可用于清洁和/或干燥CPAP机器的构件,诸如软管、管、头戴装置、过滤器、加湿器、面罩和/或流量驱动器,诸如空气夹带阀、流量相关电阻器装置、提供气动动力的空气源、文丘里流量驱动器等。

[0032] 本文中公开的方法和装置还可用于清洁和/或干燥饮用容器的内部表面以及饮用容器的构件,诸如饮用吸管、饮品 (beverage) 容器、水容器、瓶子、热水瓶、水壶、水罐、玻璃水瓶、婴儿瓶、水瓶和隔热饮品容器以及用于这些容器中的任何的饮用吸管。例如,本文中的装置可用于清洁和/或干燥水瓶中的饮用吸管和/或实际水瓶的内部表面。在一些情况下,这里公开的装置作为套件并入这些饮品容器中。

[0033] 所公开的创新解决关于用于清洁和/或干燥内腔或通道的当前途径的多个局限,并提供新的重要能力来改进清洁和干燥性能。在一些实施例中,本文中公开的装置克服用于内窥镜的当前通道清洁途径的显著缺陷,其中,刷和清洁流体未设计为协同工作并且补充每种技术的相应能力。这些创新不仅解决关于刷的当前问题,而且还补充和增强内窥镜的通道中使用的清洁流体的有效性。另外,某些实施例提供以下优点:可清洁内窥镜器械的内腔,而不在内部内腔的表面中产生缺陷。这延长了器械的使用寿命,且允许器械多次清洁,而不提供附加区域供生物物质、病原体或其它碎屑停留。在某些实施例中,这些创新提供可快速且持续地干燥内窥镜器械的内部内腔或通道的装置。

[0034] 在一个实施例中,一种用于与内窥镜器械一起使用的干燥装置包括:构造成用于推进穿过内窥镜器械内的内腔的长形部件;以及联接到长形部件的至少一部分的干燥元件。干燥元件包括具有等于或大于长形部件外径的外径的某些部分。

[0035] 在实施例中,长形部件包括可附接的推拉元件,诸如导航元件,其可从内窥镜器械的内部内腔(诸如内窥镜上的活检通道)的近侧端部推进到活检通道的远侧端部,以便从活检通道退出并且连接到干燥元件。在某些实施例中,干燥元件可移除地附接到推进或导航元件的远侧端部部分。在其它实施例中,干燥元件永久地附接到导航元件。这些实施例允许干燥元件从观察镜内腔的远侧端部平移至其近侧端部,或反之亦然。

[0036] 在一个实施例中,干燥部件包括:远侧端部部分和近侧端部部分,其具有基本上等于或大于内腔内径的直径;以及在远侧端部部分与近侧端部部分之间的可变压力中心部分。备选地,近侧端部部分和远侧端部部分可具有显著小于内腔内径的直径。可变压力中心部分成形为沿中心部分从远侧端部部分到近侧端部部分产生压力梯度。在干燥部件推进穿过内腔时,该压力梯度引起干燥部件与内腔内的任何空气或流体之间的相对速度上的增

加。空气流体的速度增加会增加空气或流体与内腔壁之间的剪切应力,由此产生更大的力来干燥壁。

[0037] 在某些实施例中,干燥装置经灭菌或消毒,使得消毒和/或灭菌的装置通道不会因干燥过程而受损。取而代之的是,当干燥装置穿过已消毒或灭菌的装置通道时,水和水分去除,而不会由通道改变或污染装置的消毒或灭菌状态。

[0038] 在实施例中,干燥部件的近侧端部部分和远侧端部部分与内窥镜通道(诸如活检通道或抽吸通道)的内壁产生一致的周向接触。在某些实施例中,这些通道接触元件优选具有基本上周向、圆柱形或锥形的形状,其中元件的至少一部分具有大致等于或略大于内部内腔直径的直径。在示例性实施例中,近侧端部部分和远侧端部部分的直径是内部内腔的直径的约1至约1.5倍,优选为该直径的约1至约1.25倍。这避免了近侧端部部分和远侧端部部分的偏转,由此减少了屈曲以及干燥元件与内腔的内壁之间间隙的产生。

[0039] 可变压力中心部分设计成在两个周向元件与清洁的通道的壁之间产生可变压力。因此,随着干燥部件在通道以及观察镜及其通道内推进,当干燥元件穿过内腔时,两个周向元件之间的可变压力设计在干燥元件与内窥镜通道的壁之间产生涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力。

[0040] 在某些实施例中,干燥部件的中心区段包括联接到近侧端部部分的收缩区段、联接到远侧端部部分的扩散区段以及联接扩散区段和收缩区段的喉部区段。喉部区段具有比近侧端部部分和远侧端部部分的直径更小且比扩散区段和收缩区段的直径更大的直径。

[0041] 两个圆柱形元件之间的可变压力区可包括倒置的部分文丘里形状、抛物线形状、可变斜率形状或在两个圆柱体与干燥的通道的壁之间产生可变压力或涡流的此类其它形状,由此增加当干燥部件推进时相对于通道壁的力。在示例性实施例中,喉部区段是基本上圆柱形的。收缩区段的直径优选从近侧端部部分到喉部区段增大,且扩散区段的直径优选从喉部区段到远侧端部部分减小,由此在干燥元件的远侧端部部分与近侧端部部分之间产生涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力。

[0042] 收缩区段的斜面的角度可取决于干燥的通道的直径和其它因素而变化,且应当足以在干燥元件推进时支持圆柱体之间的可变压力流。在某些实施例中,收缩区段与近侧端部部分限定约4度至约85度,优选地在约15度至约30度之间的角度。类似地,扩散区段与远侧端部部分限定约4度至约85度,优选约15度至约30度的角度。在其它实施例中,收缩区段可具有多于一个斜面、曲线形状、可变形状或有助于改变两个圆柱形元件之间的压力的此类其它形状。

[0043] 同样,收缩区段和扩散区段与喉部区段之间的角度可取决于干燥的通道的直径和其它因素而变化,且应当足以在干燥元件推进时支持圆柱体之间的可变压力。在某些实施例中,该角度为约10度至约50度,优选为约15度至约30度,且更优选为约20度至约25度。

[0044] 可变压力区的每个区段的长度和直径优选选择为优化涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力,且将基于内部内腔的直径和其它因素而变化。例如,在具有约4.2mm的直径的内腔中,喉部区段的长度可为约2mm至10mm,优选约3mm至5mm,且更优选约4mm。喉部区段的直径也将取决于内部内腔的直径以及收缩区段和扩散区段的直径。在某些实施例中,喉部区段具有的直径小于内部内腔的直径,但大于内腔的直径的50%,优选大于内腔的直径的约60%,且更优选等于或大于内腔的直径的约70%。

[0045] 当干燥元件推进穿过内腔时,干燥元件的可变压力区构造成相对于内腔的内壁生成压力。在某些实施例中,可变压力区构造成在干燥元件的远侧端部部分与近侧端部部分之间的至少一个区域中生成至少约75Pa的峰值压力。该峰值压力优选为至少100Pa并且更优选为至少125Pa。在示例性实施例中,峰值压力可约为150Pa。相对于内腔壁的该直接压力足以从内腔的内部表面完全去除所有流体和水分。

[0046] 干燥元件的可变压力区构造成生成跨越干燥元件的近侧端部部分与远侧端部部分之间的距离的至少约10Pa、优选约20Pa,且更优选约30Pa的均值或平均压力。在示例性实施例中,平均压力为约36Pa。

[0047] 干燥元件的可变压力区还构造成在干燥元件的远侧端部部分与近侧端部部分之间的至少一个区域中生成至少约4Pa、优选至少约5Pa,且更优选至少约8Pa的峰值剪切应力。跨越干燥元件的近侧端部部分与远侧端部部分之间的距离的平均剪切应力为至少约1Pa,优选约2Pa,且更优选大于2.5Pa。在示例性实施例中,平均剪切应力为约2.8Pa。

[0048] 在某些实施例中,干燥装置/元件包括多于一个干燥部件。例如,在一个此类实施例中,干燥装置包括2-10个干燥部件,优选2-5个干燥部件。干燥部件可联接到彼此来提供沿导航元件或以各种距离分离的一串此类干燥部件,以提高装置的效率。在这些实施例中,例如,一个干燥部件的近侧端部部分可沿该串联接到下一个干燥部件的远侧端部部分,或可与其成为一体。干燥部件中的每个包括:远侧端部部分和近侧端部部分,其具有基本上等于或大于内腔内径的直径;以及在远侧端部部分与近侧端部部分之间的中心部分。每个干燥部件的中心部分成形为沿中心部分从远侧端部部分到近侧端部部分产生压力梯度。每个干燥部件中的可变压力元件可相同,或可变化以产生交替的压力曲线。在圆柱形元件之间具有可变压力元件的多个圆柱形元件可多于或少于五组,视给定应用而定。

[0049] 在一个实施例中,干燥元件可移除地联接到长形导航元件,使得导航元件可从内窥镜内腔(诸如活检通道)的近侧端部通过内腔推进到其远侧端部。然后,导航元件可附接到干燥元件,使得然后可将整个系统从内窥镜的远侧端部穿过内腔拉回到其近侧端部。该干燥途径还可用于干燥观察镜中的其它内腔,包括抽吸通道和空气/水通道(如适用)。在其它情形中,该装置可用于从通道或待清洁的其它内窥镜器械的近侧端部到远侧端部干燥。

[0050] 在实施例中,干燥部件或长形导航部件可包括元件,该元件在装置围绕转弯被拉动或推动穿过内腔并且导航穿过拐角和其它复杂区域(包括观察镜或清洁的其它器械中多个内腔和内部通道的接合部)时,使导航元件和干燥元件居中。在实施例中,该定心元件小于装置推进所穿过的内腔的直径,但具有足够的大小以防止导航元件在其导航时(包括在清洁元件围绕各种内腔的曲线、拐角和接合部(包括Y形接合部)拉动或推动时)未对准和偏向内腔的一侧或另一侧。

[0051] 在一些实施例中,定心元件可包括从长形部件或导航部件突出的一系列成形元件。该系列成形元件例如可包括从长形部件径向向外延伸且大小设定成基本上使长形部件和/或干燥/清洁元件位于内窥镜装置的内部通道内的中心的支柱、尖状物或其它突出部。

[0052] 定心元件可为保持装置在内腔中大体上居中并且防止该偏转的任何形状,其中优选实施例是具有锥形远侧端部的圆柱形形状。当这种未对准(其是关于现有刷和拉通式装置的问题)发生时,随着装置围绕内腔的曲线、拐角和接合部被拉动,刷和其它元件被拉到内腔的一侧,结果是与内腔壁和干燥元件(无论是刷、拉通式装置或其它装置)的接触最小

化、以不利的方式改变或失去,导致对干燥途径的有效性的不利影响。通过在装置的前面或后面或两者处放置定心元件,纠正了该问题,导致尤其是在围绕内窥镜或其它内窥镜器械或装置内侧的曲线、拐角、通道接合部和其它复杂区域的更一致的有效干燥。

[0053] 在优选实施例中,定心元件在清洁的内腔的直径的百分之50与百分之90之间,其中又一个优选实施例具有在清洁的内腔的直径的百分之70与百分之85之间的直径或高度。定心元件可为在干燥元件导航穿过通道时保持干燥元件居中的任何形状。在实施例中,这包括圆柱形、锥形、球形,且定心元件可放置在装置的远侧区域处、远侧端部和近侧端部处、干燥部件之间或近侧端部(视情况而定),以帮助干燥元件居中,尤其是当其围绕曲线、跨过Y形接合部和内腔的其它方面导航时。

[0054] 在某些实施例中,干燥装置包括可编程马达,其联接到长形部件并且配置成使装置平移穿过内窥镜器械的内腔。优选地,可编程马达配置成在指定的持续时间内将长形部件通过内腔抽回指定的距离。例如,马达可编程为以特定速度抽回长形部件,该特定速度优化由干燥部件内的可变压力区产生的增加的速度,由此确保内部内腔充分干燥而不损坏表面。

[0055] 在另一方面,一种用于清洁和干燥内窥镜器械的套件包括干燥装置,该干燥装置具有构造成用于推进穿过内窥镜器械内的内腔的推进元件,以及联接到推进元件的一部分的至少一个干燥部件。干燥部件的至少一部分成形和构造成在推进元件推进穿过内腔时基本上保持与内腔的壁的接触。该套件还包括清洁装置,该清洁装置具有构造成用于推进穿过内窥镜器械内的内腔的长形部件,以及联接到第二长形部件的一部分的至少一个清洁部件。清洁部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在远侧端部部分与近侧端部部分之间的中心部分,且其中,中心部分成形为沿中心部分从远侧端部部分到近侧端部部分产生压力梯度。

[0056] 在一个实施例中,干燥装置是上述实施例中的一者,且包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在远侧端部部分与近侧端部部分之间的中心部分,且其中,中心部分成形为沿中心部分从远侧端部部分到近侧端部部分产生压力梯度。

[0057] 清洁装置还可包括上面相对于干燥装置所描述的元件的组合中的任何。清洁装置的可变压力中心部分设计成在两个周向元件与清洁的通道的壁之间产生可变压力。因此,当清洁元件在通道内推进并且观察镜及其通道浸没在清洁流体中时(根据观察镜制造商的要求),当清洁元件移动穿过内腔时,两个周向元件之间的可变压力设计在清洁元件与内窥镜通道的壁之间产生涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力。结果,当清洁流体流动跨过可变压力区域时,这在流体流从高压区域转移跨过低压区域并且接着返回到两个圆柱形元件之间的另一个高压区域时影响流体流。这以增加的速度和力在通道壁处引导清洁流体,由此比常规装置去除更多的生物物质和其它碎屑。在实施例中,该同样的途径也适用于干燥装置,其中当装置移动穿过通道移动时,通过在干燥元件与通道的壁之间产生涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力来引导空气,以去除流体和水分并干燥通道。

[0058] 在某些实施例中,套件的干燥装置包括推进元件,该推进元件可为细丝、丝、管或能够推进到内部通道中的其它元件,内部通道包括长通道、弯曲通道或由于其凹入或位于内部而难以接近的其它通道。在实施例中,一旦将该元件拉过内部通道,就可在端部处抓住

该元件,且接着作为干燥过程的一部分将其拉过通道。其也可通过推动推进元件从另一端推进。该元件可包括能够使空气推进穿过装置并且进入通道中(包括到达通道内部的去湿位置),且超出通道中强制空气干燥的典型有效性的版本。

[0059] 干燥部件可包括沿推进部件彼此间隔的一个或多个基本上圆柱形的部件。圆柱形部件构造成在推进元件行进穿过通道时与通道壁保持接触,以转移和去除任何水分。推进元件可通过受到推动、拉动或通过其它手段推进,包括基于模式的来回搅动、推进和抽回。推进元件可通过结合自动化或机械化途径或使通道干燥元件移动穿过通道的任何其它手段来行进穿过观察镜,以至少部分地通过与待干燥的表面区域直接接触来转移、吸收和/或去除水。

[0060] 干燥部件可为盘、翅片、刮刀(squeegee)或从长形部件向外延伸的其它突出部。在实施例中,干燥部件成形为在长形部件推进穿过内窥镜通道(诸如活检或抽吸通道)时与内窥镜通道的内壁产生一致的周向接触。

[0061] 在某些实施例中,干燥部件优选具有基本上环形、周向、圆柱形或锥形形状,其中该元件的至少一部分具有大致等于或略大于内部内腔直径的直径。在示例性实施例中,近侧端部部分和远侧端部部分的直径是内部内腔的直径的约1至约1.5倍,优选为该直径的约1至约1.25倍。这避免了近侧端部部分和远侧端部部分的偏转,由此减少了屈曲以及干燥元件与内腔的内壁之间间隙的产生。

[0062] 在某些实施例中,干燥装置的长形部件包括细丝、丝、管、轴或能够推进到内部通道中的其它元件,内部通道包括长通道、弯曲通道或由于其凹入或位于内部而难以接近的其它通道。在实施例中,一旦将该元件拉过内部通道,就可在端部处抓住该元件,且接着作为干燥过程的一部分将其拉过通道。其也可通过推动推进元件从另一端推进。该元件可包括能够使空气推进穿过装置并且进入通道中(包括到达通道内部的去湿位置),且超出通道中强制空气干燥的典型有效性的版本。

[0063] 干燥部件可包括沿长形部件彼此间隔的一个或多个基本上环形或圆柱形的部件。圆柱形部件构造成在长形元件行进穿过通道时与通道壁保持接触,以转移和去除任何水分。长形元件可通过受到推动、拉动或通过其它手段推进,包括基于模式的来回搅动、推进和抽回。长形元件可通过结合到自动化或机械化途径或使通道干燥元件移动穿过通道的任何其它手段而行进穿过观察镜,以至少部分地通过与待干燥的表面区域直接接触来转移、吸收和/或去除水。

[0064] 在实施例中,本发明的干燥元件可为可通过推进和抽回来转移水和水分的任何形状或形式,包括刮刀、盘、翅片、圆柱体、一系列吸收条、文丘里管或倒置文丘里管、椭圆形(oblong)和圆形形状、球体或球形干燥元件。翅片、盘、刮刀或其它环形部件或其它干燥部件可与通道壁成促进和增强干燥的任何角度,包括垂直、向后倾斜1与89度之间的角度、向前倾斜1与89度之间的角度或促进干燥的任何其它角度。在实施例中,这些角度不应局限于该描述并且应基于什么对于给定通道干燥应用的干燥最有效而变化。

[0065] 在实施例中,干燥部件可包括一系列一个或多个圆柱形刮刀,刮刀设计成与通道的内壁进行壁接触,以从通道去除流体和水分。这些圆柱形刮刀可以从通道中有效去除液体和水分的任何方式布置。取决于通道直径、长度、曲线、与其它通道的交界处和其它因素,这包括成组的两个且接着三个刮刀,或反之亦然,或刮刀的任何构造,诸如成组的一个且接

着两个刮刀、两个且接着四个、三个和三个、一排四个、一排五个,或有效去除水和水分的任何其它数量和构造的刮刀。

[0066] 在实施例中,这些刮刀中的某些可具有不同的高度,以便使该装置更适合用于不同大小的通道。例如,该装置可具有直径为5至5.2mm的刮刀,后接直径为2与2.2mm之间的较小刮刀,后接直径为3.8至4mm的另一个刮刀,以跨过各种通道大小产生可变的壁接触。在实施例中,刮刀的高度和布置不限于本说明书,且这些直径、位置、刮刀厚度等应基于什么对于给定通道干燥应用的干燥最有效而变化。

[0067] 刮刀与任何其它元件(包括干燥元件)之间的间距可为支持快速且可预测的通道干燥的任何间距,包括1mm、1.25mm、1.5mm、2mm的间距、1.25mm的紧密间距且接着4mm间隙且接着1.25至1.5mm的间距,或优化并支持快速且可预测的通道干燥的更近或更远或更可变的其它间距。在实施例中,干燥元件的间距、直径以及排列和分组可基于通道大小、通道材料、要导航绕过的曲线的数量、与其它通道的接合部的数量(如果有)、通道干燥器材料以及特定于给定通道干燥应用的其它因素而变化。

[0068] 刮刀和翅片的厚度为有助于通道干燥以及将翅片和刮刀定位成进行干燥并且在一些实施例中进行清洁的任何厚度。在实施例中,这包括在0.2与0.5mm之间的刮刀和翅片厚度;具有0.5至1.0mm的厚度的其它变型;具有渐缩厚度的其它变型,其中刮刀或翅片的基部处的厚度较大并且越靠近通道壁越细,以增强元件的偏转和元件与通道壁的贴合性,同时围绕推进元件提供支承和一定的刚性和灵活性。

[0069] 环形部件沿长形部件彼此间隔。在一些实施例中,每个环形部件之间的距离基本上相等。在其它实施例中,该距离可在环形部件中的一些或所有之间变化。例如,该装置可包括第一环形部件、第二环形部件和第三环形部件,其中相比于第二环形部件与第三环形部件,第一环形部件与第二环形部件彼此间隔达更大的距离。

[0070] 在一个实施例中,该装置包括至少第一组环形部件和第二组环形部件,其中每组具有多个环形部件。每组内的环形部件可彼此基本上相等地间隔,或它们的间距可变化。与在第一组和第二组中的每组内的间隔相比,第一组与第二组间隔达更大的距离。

[0071] 在另一个实施例中,长形部件包括杆部件,该杆部件具有第一端部、第二端部和联接到第一端部的环。该装置还可包括拭子部件,该拭子部件具有附接到环的第一端部和包括尾部的第二端部。拭子部件可具有第一端部和第二端部,其中第一端部附接到环并且第二端部包括尾部,诸如风筝的尾部,其中尾部可为任何长度的。拭子部件可包括可编织或扭曲的一种或多种材料,其中拭子部件的尾端包括构成拭子部件的一种或多种材料的未编织或未扭曲端。另外,拭子部件可包括泡沫材料和/或微纤维材料。

[0072] 另外,杆部件可包括一个连续的聚合物杆,其中杆部件的环形端部包括一个厚度或直径,且杆部件的直端部包括杆的环形端部的两个厚度或两个直径。形成杆部件的直端部的聚合物杆的两个厚度或直径可熔融或粘合在一起、层压在一起或共挤出。

[0073] 在实施例中,干燥装置包括定心元件,使得干燥元件在它们推进穿过通道以干燥时保持居中。该定心元件可防止干燥元件与正在干燥的通道的壁失去接触,以增强干燥作用。定心元件可为保持装置在内腔中大体上居中并且防止该偏转的任何形状,其中优选实施例是具有锥形远侧端部的圆柱形形状。当这种未对准(其是关于现有刷和拉通式装置的问题)发生时,随着装置围绕内腔的曲线、拐角和接合部被拉动,刷和其它元件被拉到内腔

的一侧,结果是与内腔壁和干燥元件(无论是刷、拉通式装置或其它装置)的接触最小化、以不利的方式改变或失去,导致对干燥途径的有效性的不利影响。通过在装置的前面或后面或两者处放置定心元件,纠正了该问题,导致尤其是在围绕内窥镜或其它内窥镜器械或装置内侧的曲线、拐角、通道接合部和其它复杂区域的更一致的有效干燥。

[0074] 在优选实施例中,定心元件在清洁的内腔的直径的百分之50与百分之90之间,其中又一个优选实施例具有在清洁的内腔的直径的百分之70与百分之85之间的直径或高度。

[0075] 在一些实施例中,定心元件可包括从长形部件或导航部件突出的一系列成形元件。该系列成形元件例如可包括从长形部件径向向外延伸且大小设定成基本上使长形部件和/或干燥/清洁元件位于内窥镜装置的内部通道内的中心的支柱、尖状物或其它突出部。

[0076] 在另一方面,一种用于清洁和干燥内窥镜器械的套件包括干燥/清洁装置,该干燥/清洁装置具有构造成用于推进穿过内窥镜器械内的内腔的长形部件,以及联接到第二长形部件的一部分的至少一个清洁/干燥部件。清洁/干燥部件包括远侧端部部分和近侧端部部分以及在远侧端部部分与近侧端部部分之间的中心部分,且其中,中心部分成形为沿中心部分从远侧端部部分到近侧端部部分产生压力梯度。

[0077] 在该方面,干燥/清洁装置构造成在穿过内部内腔的既清洁又干燥内部内腔。在实施例中,该版本可能特别适用于在使用液体化学灭菌剂和消毒剂之后清洁和干燥。

[0078] 在优选实施例中,本发明构造成用于与内窥镜一起使用。推进元件是聚合物细丝、丝或管。用于推进元件的材料是适合于应用的任何材料,在实施例中,其可为聚丙烯、PET、尼龙、PEEK、PTFE、ETFE、聚氨酯、高密度或低密度聚乙烯或其它合适的聚合物材料。推进元件还可为金属丝(包括不锈钢、镍钛诺或其它材料),或材料的组合,包括由丝增强的聚合物,或覆盖有聚合物的丝,或它们的组合。

[0079] 在一个实施例中,干燥元件通过注塑成型、3D打印或以其它方式形成,或以其它方式形成或附接在推进元件上方或连接或胶合到推进元件。干燥元件是有助于干燥通道的任何硬度(durometer),但在优选实施例中,材料的硬度在35至75肖氏硬度之间。在实施例中,干燥元件可由任何弹性体或任何弹性材料制成,包括pebax、聚氨酯、山都平、硅树脂、高密度或低密度聚乙烯、EVA和其它弹性体材料。在实施例中,干燥元件可为多种材料的组合,包括具有不同弹性的硬质材料和软质材料的组合。

[0080] 在实施例中,本发明的干燥部分的版本可包括可吸水的材料,诸如海绵、吸水布或可吸收和保持水分和水的其它材料。该材料可作为圆柱体、作为单个或各种长度的材料条、作为重叠材料、作为圆球或作为在推进元件穿过通道时帮助从通道去除水和水分的任何其它形状附接到推进元件。该吸收材料可能位于干燥元件的端部或开始处,或散布在其它干燥元件(诸如刮刀或翅片)之间。

[0081] 在实施例中,本发明的干燥元件可为可通过推进和抽回来转移水和水分的任何形状或形式,包括刮刀、圆柱体、一系列吸收条、文丘里管或倒置文丘里管、椭圆形和圆形形状、球体或球形干燥元件。

[0082] 本发明可包括帮助吸引或排斥水以及通过改变摩擦水平来帮助导航的涂层。本发明可具有允许空气吹过本发明的内腔,以将强制空气靠近或直接邻近通道壁递送到通道深处。

[0083] 在另一方面,一种用于干燥内窥镜器械内的一个或多个内腔的方法包括将具有至

少一个干燥部件的长形部件推进穿过内窥镜器械内的内腔,以及沿干燥部件的中心部分产生压力梯度。在干燥部件推进穿过内腔时,该压力梯度引起干燥部件与内腔内的任何空气或流体之间的相对速度上的增加。流体或空气的速度增加会增加流体或空气与内腔壁之间的剪切应力,由此产生更大的力来干燥壁。

[0084] 在实施例中,干燥部件的中心部分包括联接到近侧端部部分的收缩区段、联接到远侧端部部分的扩散区段以及联接到扩散区段和收缩区段的喉部区段,其中,喉部区段具有比近侧端部部分和远侧端部部分的直径更小且比扩散区段和收缩区段的直径更大的直径。

[0085] 在实施例中,该方法还包括在干燥部件推进穿过内腔时使干燥部件在内腔内居中。定心元件优选小于装置推进所穿过的内腔的直径,但具有足够的大小以防止导航元件在其导航时(包括在干燥元件围绕各种内腔的曲线、拐角和接合部(包括Y形接合部)拉动或推动时)未对准和偏向内腔的一侧或另一侧。

[0086] 该方法包括通过器械的内腔中的第一开口引入指引元件,以及通过内腔中的第二开口推进长形干燥装置,使得长形干燥装置的至少一部分接合指引元件。指引元件与干燥装置接合并联接,使得干燥装置可利用指引元件朝内腔的第一开口抽回。

[0087] 在某些实施例中,内窥镜内腔包括在接合部(诸如内窥镜中活检通道与抽吸通道之间的Y形接合部)联接到彼此的第一内腔和第二内腔。在这些实施例中,该方法还包括将指引元件穿过第一腔经过接合部引入第二腔中,以及使长形干燥装置推进穿过第二腔,使得长形干燥装置接合指引元件。然后,指引元件可用于将干燥装置抽回通过接合部,且穿过第一内腔。这确保了干燥装置干燥活检通道,而不是偏转并继续通过Y形接合部向近侧进一步进入抽吸通道中。

[0088] 在其它实施例中,内窥镜内腔包括曲率半径相对较小的转弯或弯曲部,干燥元件原本将难以推进穿过其中。在这些实施例中,指引元件通过转弯的一侧上的内腔引入并且推进穿过其中。干燥装置在转弯的另一侧上通过内腔推进或缩回,直到其与指引元件接合。然后抽回指引元件以拉动干燥装置穿过转弯。

[0089] 指引元件可包括管状护套或类似装置,其具有构造成用于接合清洁元件的端部部分的远侧端部部分。在一些实施例中,管状护套可移除地联接到清洁元件。在其它实施例中,管状护套可具有大于长形清洁元件的近侧端部部分的外径的内径,且可进一步构造成使干燥元件偏转或以其它方式引导干燥元件通过内腔中的接合部或其它曲折区域。

[0090] 在某些实施例中,指引元件的末端成角度以进一步符合观察镜内的多通道内部接合部的形状。在其它实施例中,导航元件的端部可具有比插入导航元件的特定观察镜通道的进入开口更大的凸缘,使得导航元件不可完全推进到通道中并且导致难以抽回。在备选实施例中,导航元件可不具有凸缘,而是可具有标志,包括例如移印的线或其它线,以标定导航元件推进入观察镜或其它通道中的最推荐点。

[0091] 在其它实施例中,清洁/干燥装置可具有放置在清洁/干燥装置前面或端部处,或放置在圆柱形元件中的一个或多个之间以吸收生物物质和碎屑的一个或多个吸收海绵。吸收海绵可为单室构造,或具有不同室构造的多个海绵,以提供清洁流体的擦洗、吸收、提升、扩散或这些属性的组合。吸收海绵可包括吸收生物物质、流体或其它碎屑的任何材料,诸如聚合物、泡沫、海绵、竹子、麻、微纤维、聚氨酯、聚乙烯醇等。在一个实施例中,清洁部件包括

海绵状材料,诸如纤维素、干燥纤维素、天然纤维素和/或压缩纤维素。在示例性实施例中,材料包括纤维素和压缩纤维素的混合物,其允许海绵在含水时膨胀。优选地,材料选择成使得海绵具有至少膨胀到内腔的内部表面,同时在优选实施例中保持足够的吸收能力以吸收至少等于其占据的内腔节段容积的材料或流体的体积的能力。

[0092] 在实施例中,海绵在浸入流体中时柔软且无创伤,且膨胀到至少足以从清洁的通道中去除碎屑(和/或从通道中去除水分和流体)的大小,且在优选实施例中大于清洁的通道。海绵可为符合并且有助于清洁观察镜的通道的任何形状和大小,举例来说,包括但不限于圆柱形形状、螺旋形状、锥形、三角形、方形或其任何组合。

[0093] 在实施例中,清洁部件或干燥部件可具有多于一个圆柱形元件,其放置成紧邻另一个(包括一个或多个圆柱形或其它形状的元件),具有不在元件之间产生平均可变压力的间距,后接圆柱形元件或备选地在其之前,该圆柱形元件与下一个圆柱形元件之间具有的间距在清洁/干燥部件与清洁的通道的壁之间产生可变压力。在实施例中,一系列圆柱形元件可以各种间距组织以在圆柱形元件之间产生可变压力,且以一定间距组织以在圆柱形元件之间产生恒定压力。

[0094] 在其它实施例中,本文中公开的装置可用于干燥和/或清洁留置装置。在这些实施例中,该装置还可包括护套或类似结构,以在平移穿过器械的内腔时覆盖清洁和/或干燥元件和/或导航元件,以避免干扰其中的生物物质和任何积聚的生物膜。该系统还可包括测量装置,诸如导航元件上的标志或单独的长形元件,以确认装置在导管的内腔内的定位。一旦抽回护套,则形成清洁和/或干燥元件的聚合物可膨胀。备选地,电响应聚合物可用于改变形状并且随着能量的应用而扩大,引起它们膨胀并且接触导管的壁,或至少部分地接触导管的壁。

[0095] 该装置可包括疏水性的涂层。在又一个实施例中,该装置是超疏水和/或疏油的。在再一个实施例中,该装置是抗感染和疏水的。在另外一个实施例中,该装置是抗感染的和超疏水的。在另外再一个示例性实施例中,抗炎涂层结合到装置中。在其它实施例中,抗炎涂层可包括亲水材料,或涂层为亲水的。

[0096] 应当理解,前面的一般描述和下面的详细描述两者都只是示例性和解释性的,而不是对描述的限制。描述的附加特征将部分地在随后的描述中阐述或可通过描述的实践来获知。

附图说明

[0097] 结合在本说明书中并且构成本说明书的一部分的附图示出本说明书的若干实施例,且与本说明书一起用于解释本说明书的原理。

[0098] 图1示出与本文中公开的消毒系统和方法一起使用的代表性内窥镜;

[0099] 图2是代表性内窥镜的横截面视图,示出内窥镜内的一个或多个内腔;

[0100] 图3示出代表性内窥镜在使用和/或用常规装置清洁期间可能发生的损坏;

[0101] 图4是清洁和/或干燥元件的示例性实施例的侧视图;

[0102] 图5A示出由图4的清洁和/或干燥元件产生的流体压力分布;

[0103] 图6A和6B示出利用图4的清洁和/或干燥元件对内部内腔以及沿内部内腔产生的直接压力和剪切应力压力;

- [0104] 图7A是包括联接到彼此的多个清洁和/或干燥元件的清洁和/或干燥装置的侧视图；
- [0105] 图7B是具有多个清洁和/或干燥元件的清洁和/或干燥装置的另一个实施例的侧视图；
- [0106] 图7C是清洁和/或干燥装置的另一个实施例的透视图；
- [0107] 图8是用于清洁和/或干燥内窥镜装置内的内腔的系统的顶视图；
- [0108] 图9是清洁和/或干燥元件和导航元件的侧视图；
- [0109] 图10是清洁和/或干燥装置的备选实施例的侧视图；
- [0110] 图11A-11D示出清洁和/或干燥装置的另外的备选实施例；
- [0111] 图12是结合了清洁和/或干燥元件和导航元件的清洁和/或干燥装置的另一个实施例的侧视图；
- [0112] 图13是清洁和/或干燥元件和导航装置的侧视图，示出用于将装置可移除地联接在一起的方法；
- [0113] 图14示出用于将清洁和/或干燥装置可移除地联接到导航装置的另一种方法；
- [0114] 图15示出用于将清洁和/或干燥装置可移除地联接到导航装置的另一种方法；
- [0115] 图16示出由本文中公开的清洁和/或干燥元件和现有技术装置所产生压力的比较的测试数据；
- [0116] 图17示出由图16的装置产生的峰值压力清洁和/或干燥区域；
- [0117] 图18示出由图16的装置产生的正压清洁和/或干燥区域；
- [0118] 图19是根据备选实施例的清洁和/或干燥装置的实施例的透视图；
- [0119] 图20示出图19的清洁和/或干燥装置在内窥镜器械的代表性内腔内的使用；
- [0120] 图21A和21B示出图19的清洁和/或干燥装置的备选实施例；
- [0121] 图22是清洁和/或干燥装置的另一个实施例的透视图；
- [0122] 图23是图22的清洁和/或干燥装置的远侧端部部分的横截面视图；
- [0123] 图24示出清洁和/或干燥装置的另一个实施例；
- [0124] 图25示出与本文中公开的清洁和/或干燥装置一起使用的指引元件；以及
- [0125] 图26示出与本文中公开的清洁和/或干燥装置一起使用的另一个指引元件。

具体实施方式

- [0126] 本说明书和附图示出示例性实施例，且不应视为限制，其中权利要求（包括等同物）限定本说明书的范围。在不脱离本说明书和权利要求书（包括等同物）的范围的情况下，可进行各种机械的、组成的、结构的和操作的改变。在一些情况下，未详细示出或描述公知的结构和技术以便不混淆描述。两个或更多个图中相似的标号表示相同或相似的元件。此外，参照一个实施例详细描述的元素和它们相关联的方面可在任何可行的时候包括在其它实施例中，在该其它实施例中，不具体示出或描述它们。例如，如果参照一个实施例详细描述元件，且不参照第二实施例描述元件，则元件仍然可要求包括在第二实施例中。此外，本文中的描述仅用于说明性目的，且不一定反映系统或示出的构件的实际形状、大小或尺寸。
- [0127] 注意，如本说明书和所附权利要求中使用的，单数形式“一”、“一个”和“该”以及任何词的任何单数使用包括复数对象，除非清楚且明确地限于一个对象。如本文中使用的，用

语“包括”和它的语法变体意在是非限制性的,使得列表中的项目的叙述不排除可替代或添加到所列项目的其它类似项目。

[0128] 尽管以下描述主要针对内窥镜和用于清洁和/或干燥内窥镜的装置,但应理解,目前描述的消毒系统的特征可容易地适合于与包括内部内腔或其它内部空间的各种可再使用或可弃置的内窥镜器械和装置一起使用,诸如内窥镜、套管针、插管、扩张装置、Foley导管、导丝、中心静脉导管、双极或单极电外科或超声装置、呼吸机、呼吸器、CPAP和其它正气道机、机器人和远程手术设备、动脉管线、引流导管、外周插入的中心导管、气管插管、饲管和在体内留置、穿透和/或导航的其它装置。

[0129] 如本文中使用的用语“内窥镜”大体上指在医疗应用(其包括身体(人类或其它))时或医疗应用中或在非医疗应用中使用的任何观察镜,且包括例如腹腔镜、关节镜、结肠镜、胃镜、十二指肠镜、超声内窥镜、支气管镜、肠镜、膀胱镜、腹腔镜、喉镜、乙状结肠镜、胸腔镜、心脏镜和带观察镜的隐静脉采集器(无论是机器人的还是非机器人的)。

[0130] 当在患者体内进行远程可视化时,使用各种观察镜。使用的观察镜取决于内科医生需要导航到身体内的程度、程序中使用的手术器械的类型以及适合程序类型的侵入性水平。例如,胃肠道内侧的可视化可涉及使用柔性胃镜和结肠镜以及长度可达数英尺且直径可超过1厘米的专业十二指肠镜形式的内窥镜检查。在观察镜导航穿过患者时,内科医生可转动和铰接或操纵这些观察镜。这些观察镜中的许多包括用于传递和支承器械的一个或多个工作通道、用于冲洗组织和清洗观察镜的流体通道和清洗通道、用于吹气以改进导航和可视化的吹气通道,以及用于照亮观察镜的视野的一个或多个光导。

[0131] 较小且柔性较小或刚性的观察镜,或具有柔性和刚性组合的观察镜,也用于医疗应用。例如,在检查关节和进行关节镜手术(诸如肩部或膝盖上的手术)时,使用较小、较窄且短得多的观察镜。当外科医生使用关节镜手术修复膝盖中的半月板撕裂时,较短的刚性更大的观察镜通常插入穿过膝盖的一个侧部上的小切口以观察损伤,而器械穿过膝盖的相对侧部上的切口。器械可冲洗膝盖内侧的观察镜以位置可视化,且操纵组织以完成修复。

[0132] 其它观察镜可用于使用微创内窥镜程序的诊断和治疗,举例来说,但不限于包括使用观察镜检查和治疗肺部(支气管镜)、口腔(肠镜)、尿道(膀胱镜)、腹部及腹腔(腹腔镜)、鼻及鼻窦(喉镜)、肛门(乙状结肠镜)以及胃肠道的其它方面(胃镜、十二指肠镜、结肠镜)、胸及胸腔(胸腔镜),以及心脏(心脏镜)中的病症。另外,机器人医疗装置依赖于机器人装置评估和治疗的区域的远程可视化的观察镜。

[0133] 这些和其它观察镜可插入穿过自然孔口(诸如口腔、鼻窦、耳朵、尿道、肛门和阴道)以及穿过患者的皮肤、腔体、颅骨、关节或其它医学指示的进入点中的切口和基于端口的开口。关于使用这些医疗观察镜的可视化的、内窥镜检查的诊断用途的实例包括调查疾病的症状,诸如消化系统的弊病(例如,恶心、呕吐、腹痛、胃肠道出血),或确认诊断(例如通过针对贫血、出血、炎症和癌症执行活检)或疾病的手术治疗(诸如切除破裂的阑尾,或烧灼胃内出血)。

[0134] 现在参看图1,代表性的内窥镜10包括适于由外科医生或临床医生操纵的近侧手柄12,近侧手柄12联接到长形轴14,长形轴14适于通过内窥镜或经皮穿刺插入患者的体腔中。内窥镜10还包括经由通用线缆15联接到手柄12的流体递送系统16。流体递送系统16可包括联接到轴14内的内部内腔来用于递送流体(诸如水和空气)、抽吸的许多不同管,以及用以

转移视野中的流体、血液、碎屑和颗粒物的、临床医生可能期望的其它特征。这提供在下面的组织或物质的更好观察,以用于评估和治疗。在代表性实施例中,流体递送系统16包括喷水连接器18、水瓶连接器20、抽吸连接器22和气管24。喷水连接器18联接到内部喷水内腔28,内部喷水内腔28延伸穿过手柄12和长形轴14至内窥镜10的远侧端部。类似地,水瓶连接器20、抽吸连接器22和空气管24各自分别连接到内部内腔30,32,34,内部内腔30,32,34穿过轴14至内窥镜10的远侧端部。

[0135] 近侧手柄12可包括多种控制装置,用于外科医生或临床医生操作流体递送系统16。在代表性实施例中,手柄12包括抽吸阀34和空气/水阀36和用于从患者提取组织样本的活检阀38。抽吸通道34从抽吸连接器22(在抽吸连接器中,抽吸通道34产生相对急的转弯或弯曲部22A)穿过通用线缆15延伸到手柄12中。接着,抽吸通道34穿过轴14延伸到内窥镜10的远侧端部。当抽吸通道34经过活检阀38时,其与延伸到活检阀38中的通道38C形成内部Y形接合部38B。如下文更详细地论述的,该Y形接合部38b对于利用常规装置清洁/干燥抽吸通道34而言提出了挑战。

[0136] 在某些实施例中,手柄12还可包括联接到图像采集装置(未示出)的目镜(未示出),诸如透镜和光传输系统。如本文中使用的用语“图像采集装置”也不需要指仅具有透镜或其它光引导结构的装置。取而代之的是,例如,图像采集装置可为可采集和中继图像的任何装置,包括(i)在观察镜的远侧端部处的物镜与目镜之间的中继透镜,(ii)光纤,(iii)电荷耦合器件(CCD),(iv)互补金属氧化物半导体(CMOS)传感器。图像采集装置也可仅仅是用于感测光并且生成电信号以用于与感测到的光对应的通信或用于传输图像的其它技术的芯片。图像采集装置可具有观看端部,在该观看端部中采集光。大体上,图像采集装置可为可观看对象、采集图像和/或采集视频的任何装置。

[0137] 在一些实施例中,内窥镜10包括一些形式的定位组件(例如,手动控制件),其附接到轴的近侧端部以允许操作者操纵观察镜。在其它实施例中,观察镜是机器人元件的部分,其提供观察镜相对于期望点的可操纵性和定位以调查和聚焦观察镜。

[0138] 如图2中所示,内窥镜10还可包括用于提供患者中的手术部位的视图的相机透镜62、观察镜清洗器32和光源60,以及用于使器械穿过其中的活检通道50。活检通道50容许器械沿内窥镜10的轴14经过以用于去除组织。活检通道50也可用作其它器械的工作通道以使内窥镜10穿过来用于评估和治疗组织和其它物质。此类器械可包括插管、导管、支架和支架递送系统、乳头切开刀、丝、包括微型观察镜的其它成像装置、笼状物、圈套器和与内腔中的观察镜一起使用的其它装置。备选地,内窥镜10可包括用于这些器械的单独工作通道。

[0139] 图3示出代表性内窥镜的内部内腔70,诸如活检通道、工作器械通道或水/空气通道。如示出的,内腔70的内部表面要么在之前的程序期间损坏,要么由常规的清洁装置损坏。因而,内腔70包括许多缺陷72,这些缺陷提供极小的区域以在其中容纳的病原体、生物物质、组织或其它碎屑。这些缺陷72很难利用常规装置清洁和干燥。此外,由于它们容纳生物物质,故生物物质保护其中的病原体免受常规灭菌和消毒技术的影响。

[0140] 现在将描述示例性清洁和/或干燥装置。该清洁和/或干燥装置包括长形轴和设置在该轴的一部分上的清洁和/或干燥部件。清洁和/或干燥部件可以可移除地附接到轴,或永久地附连到轴。轴可包括任何合适的材料,该材料为轴提供足够的刚度以推进穿过内窥镜的内腔。长形轴具有的外径大小设定成装配在内窥镜10中的内部内腔内并且平移穿过该

内部内腔。在示例性实施例中,轴将具有范围为约0.5至约5mm,优选约1至4mm的外径。

[0141] 在某些实施例中,该装置包括拉绳,该拉绳构造成在内窥镜10的内部内腔内抽回或推进长形轴。装置还可包括用于推进和/或抽回长形轴的能量源和马达。当然,将认识到长形轴可经由近侧手柄或合适的致动器(即,无马达)手动平移穿过内部内腔。

[0142] 现在参看图4,现在将描述根据某些实施例的清洁和/或干燥装置200的一部分。清洁和/或干燥装置200包括一个或多个清洁和/或干燥元件300,其附接到推拉元件,诸如导航元件301(其仅一部分在图4中示出)。导航元件301可关于内窥镜从任何内部内腔的近侧端部推进到远侧端部(或反之亦然)。例如,在一个实施例中,导航元件301从观察镜的活检通道推进到活检通道的远侧端部,以便从活检通道退出并连接到清洁和/或干燥元件。导航元件301还可从观察镜的活检通道的近侧端部推进到活检通道(或抽吸通道,如适用)的远侧端部,以便从活检通道退出并连接到清洁和/或干燥元件,或备选地,从活检通道(或抽吸通道)的近侧端部通过通道推进并且拉到远侧端部。该推动和/或拉动导航元件是可附接的并且在一些实施例中也是可拆卸的,且在其它实施例中可永久地附接到清洁和/或干燥元件300。

[0143] 如图4中所示,清洁和/或干燥元件300是可连接到导航元件301的单独元件,使得导航元件301可穿过内窥镜装置的内部内腔。例如,导航元件301可从近侧端部入口推进到活检通道38C,沿活检通道38C从活检通道的远侧端部放出,且然后连接到清洁和/或干燥元件300,使得整个系统就可从观察镜的远侧端部向上拉到活检通道,然后退出活检通道的近侧端部。该途径允许成功清洁活检通道,而不会产生当前技术的问题,当前技术会积聚碎屑和生物物质,且将其推出活检通道的远侧端部,导致观察镜的最难清洁的部分处的附加污染。该途径还允许活检通道的成功干燥。

[0144] 推进导航元件并且然后连接到观察镜的远侧端部处的清洁和/或干燥元件并且将导航元件从观察镜的远侧端部抽回到近侧端部的独特能力提供成功的清洁和/或干燥,而不会增加观察镜的远侧端部(这是观察镜内最难清洁的部分)处的污染水平,或在其它情况下进入偏转管以通过观察镜内的Y形接合部,以便通过Y形接合部的优选侧进行近侧清洁和/或干燥。该清洁和/或干燥途径还可用于清洁或干燥观察镜内的其它内腔,包括抽吸通道和空气/水通道(如适用)。

[0145] 在其它实施例中,导航元件301和清洁和/或干燥元件300粘附到彼此,且通过一个或多个内腔一起推进或缩回。导航元件301和清洁和/或干燥元件300可制造为一个一体装置,或它们可单独制造并在使用之前附接到彼此。

[0146] 通道元件300包括近侧端部部分和远侧端部部分,它们优选为至少两个通道壁接触元件302,304,其典型地为圆柱形形状,以便匹配内窥镜通道的形状。壁接触元件302,304与诸如活检通道或抽吸通道的内窥镜通道的内壁产生一致的周向接触。在某些实施例中,通道元件可包括次级壁接触元件303,305(或如果需要,附加的接触元件),以增强壁接触元件与内部内腔壁之间的接合,且确保可变压力区(下面论述)是有效的。

[0147] 通道接触元件302,304可包括基本上符合内部内腔的壁的任何合适的形状。在某些实施例中,通道接触元件302,304优选地具有基本上周向、圆柱形或锥形的形状,其中元件302,304的至少一部分具有大致等于或略大于内部内腔直径的直径。在示例性实施例中,通道接触元件302,204的最大直径是内部内腔的直径的约1至约1.5倍,优选为该直径的约1

至约1.23倍。例如,如果内部内腔的直径为约5mm,则元件302,304的最大直径部分可为约4.2至5.5mm,优选约5mm。该附加大小允许元件302,304在它们穿过内部内腔时略微变形,确保它们将与内腔保持接触。

[0148] 在某些实施例中,如图4中所示,接触元件是基本上锥形的,使得它们在近侧方向(或清洁和/或干燥装置穿过内窥镜的内腔的行进方向)向下成角度。该构造允许接触元件302,304沿内腔的内壁产生接触摩擦力,使得它们可沿内窥镜的内部内腔的壁滑动而不会卡住或以其它方式卡在内腔中,同时仍然确保接触元件302,304的至少一部分保持与内腔接触。在示例性实施例中,接触元件302,304为约0.75mm,且在它们的末端(或与内腔的内壁的接触点)处渐缩至约0.5mm。

[0149] 清洁和/或干燥元件300还包括壁接触元件302,304之间的可变压力区306。可变压力区306设计成在两个周向接触元件302,304与清洁的通道的壁之间产生可变压力。因此,当清洁和/或干燥部件在通道内推进并且观察镜及其通道浸没在清洁流体中(根据观察镜制造商的要求,清洁流体可为盐水或可与留置导管安全使用的任何其它生物相容性材料)时,当清洁和/或干燥元件移动穿过内腔时,两个周向元件之间的可变压力设计在清洁和/或干燥元件与内窥镜通道的壁之间产生涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力。结果,当清洁流体流过可变压力区域时,这在流体流从高压区域转移跨过低压区域并且接着返回到两个圆柱形元件之间的另一个高压区域时影响流体流。这将以增加的速度和力在通道壁处引导清洁流体,类似于将人的拇指部分地放在花园软管的端部以增加从软管放出的水的力时产生的文丘里效应。

[0150] 当用于干燥内腔时,由可变压力区306产生的力提高元件300的干燥性能。这些力允许清洁和/或干燥元件从通道内基本上去除所有流体和水分。

[0151] 备选地,可变压力区306可设计成在区306的任一端上产生低压区域,高压区域位于低压区域之间。在该实施例中,当清洁流体或空气流过可变压力区域时,这会在流体或空气流从低压区域转移跨过高压区域并且接着返回到两个圆柱形元件之间的另一个低压区域时影响流体流。

[0152] 如图4中所示,可变压力区306包括联接到近侧接触元件302的收缩区段308、联接到远侧接触元件304的扩散区段312,以及联接扩散区段308和收缩区段310的喉部区段310。喉部区段320具有比接触元件302,204的直径更小且比扩散区段308和收缩区段310的直径更大的直径。该设计通过将流体(或空气,如适用)从与观察镜通道的壁的静态相互作用点转变为动态相互作用点来增强清洁流体(或空气)的性能,在动态相互作用点处,清洁流体的化学物质(或在干燥情况下是空气)的提升作用利用压力通过清洁和/或干燥部件的在观察镜通道的壁处的流体或空气方向来增强。

[0153] 可变压力区306可包括倒置的部分文丘里管形状、抛物线形状、可变斜率形状或在两个圆柱体与清洁的通道的壁之间产生可变压力的此类其它形状,由此增加当清洁和/或干燥部件推进时清洁流体或空气在通道壁处射出的力。

[0154] 在示例性实施例中,喉部区段310是基本上圆柱形的。收缩区段308的直径优选从接触区段302到喉部区段310增大,且扩散区段312的直径优选从喉部区段310到接触区段304减小,由此在清洁和/或干燥元件310的远侧端部部分302与近侧端部部分304之间产生涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力。

[0155] 在优选实施例中,可变压力区306具有倒置的部分文丘里形状,其具有从观察镜通道的壁的各种间距的三个不同区域,这产生加速的流体动力作用或与空气的类似作用以将清洁流体(或空气)在通道壁处射出以更有效地清洁。这些区域包括收缩区段308,其为其中清洁流体(或空气)在第一圆柱形元件的另一侧上存在的区域的起点。收缩区段308是区域的起点,在该区域中,流体积聚并且在可用于流体的空间变化,且在清洁和/或干燥元件300推进并且流体(或空气)引导到喉部区段310中(这进一步改变清洁和/或干燥元件与通道壁之间的压力)时变得较小时,经受变化的压力。当干燥元件300推进时,喉部区段310(其中,流体可用的形状以与收缩区段中的流体(或空气)上的压力相比改变流体(或空气)上的压力的方式进一步减小)产生流体(作为清洁)和/或空气(作为干燥元件300)的加速;后接扩散区段312,其支持清洁流体(或空气)在其退出喉部区段时以加速的速度扩散。总的来说,圆柱形元件之间的这些区段产生用于清洁流体的流体动力,其足从内窥镜的通道的壁去除细菌、生物物质和碎屑,或关于空气产生类似的力来转移水和水分,以干燥内窥镜的通道。施加到空气的该流体动力也足以在干燥过程期间从内腔去除基本上所有的水分和流体。

[0156] 收缩区段308的斜面的角度(限定为锥形区段302的竖直区段与收缩区段308的斜面区段之间产生的角度)可取决于清洁的通道的直径、流体的粘度(或空气的浓度)和其它因素而变化,且应当在清洁和/或干燥元件推进时足以支持在圆柱体之间的清洁流体或空气的可变压力流动。在某些实施例中,收缩区段与近侧端部部分(即接触区段302)限定的角度为约4度至约85度,优选地在约15度与约30度之间。类似地,扩散区段与远侧端部部分(即接触区段304)限定的角度为约4度至约85度,优选约15度至约30度。当然,将认识到,各种压力区306可具有多于一个斜面、弯曲形状、可变形状或有助于改变两个圆柱形元件302,304之间的压力的此类其它形状。

[0157] 同样,收缩区段308和扩散区段312与喉部区段310之间的角度可取决于清洁的通道的直径、流体或空气的粘度和其它因素而变化,且应足以在清洁和/或干燥元件推进时支持清洁流体或空气在圆柱体之间的可变压力流动。在某些实施例中,该角度为约10度至约50度,优选为约15度至约30度,且更优选为约20度至约25度。

[0158] 可变压力区306的每个区段的长度和直径优选选择为优化涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力,且将基于内部内腔的直径、流体或空气的粘度和其它因素而变化。例如,在具有约4.2mm的直径的内腔中,喉部区段310的长度可为约2mm至10mm,优选为约3mm至5mm,且更优选为约4mm。喉部区段310的外径还将取决于内部内腔的直径以及收缩区段308和扩散区段312的直径。在某些实施例中,喉部区段310小于内部内腔的直径,但大于内腔的直径的50%,优选大于内腔的直径的约60%,且更优选等于或大于内腔的直径的约70%(例如,内径为约4.2mm的内腔中约3mm)。

[0159] 优选地,导航元件301的外径小于喉部区310的直径。在示例性实施例中,该直径小于约2.5mm,优选小于约2.0mm,且更优选约1.75mm。

[0160] 当流体从高压区域转移跨过两个圆柱形元件之间的低压区域,且接着返回到另一个高压区域,使得清洁流体或空气以增加的力在通道壁处受引导,类似于当将人的拇指部分地放在花园软管的端部上以增加从软管放出的水的力时产生的文丘里效应时,由可变压力区306产生的涡流、文丘里效应、倒置或反向文丘里效应或其它可变压力影响流体流(和空气流,如适用)。该可变压力设计意味着,当清洁和/或干燥元件300与导航元件通过观察

镜通道附接和抽回或拉动时,通道中以及圆柱形元件与内窥镜通道的壁之间的清洁流体或空气移动跨过两个圆柱球体之间的可变压力区域,以产生清洁流体的喷射利以用清洁流体加压清洗内窥镜通道的通道壁,或产生空气压力以干燥通道壁。

[0161] 该独特能力具有如下强大效果:通过将流体从与观察镜通道壁的静态相互作用点转变为动态相互作用点来增强清洁流体的性能,在动态相互作用点处,清洁流体的化学物质的提升作用利用压力通过清洁和/或干燥元件的在观察镜通道的壁处的流体(或空气)方向来增强。使用流体和压力动力学的计算模型示出,在实施例中,倒置文丘里原理用以在两个圆柱形元件之间产生可变压力的应用以可变和增加力的流体动力(或空气)压力在所有通道壁处引导清洁流体(或空气)以产生新的高效清洁和/或干燥能力,其可从通道去除碎屑、生物物质和细菌,或干燥,包括解决通道表面形貌的变化,这是归因于利用流体动力(或空气)将清洁流体引导到观察镜通道中的任何划痕和破口中的能力。

[0162] 评估清洁和/或干燥元件性能的计算建模和测试数据指示,该创新影响清洁流体或空气的方向和力,将流体从静态浸泡洗涤剂或空气转变为主动压力清洗和清洁和/或干燥模态,其中清洁和/或干燥元件的可变压力设计对通道的壁产生直接且有益的流体力或空气力。该压力清洗或空气干燥以对通道壁的定向流体动力或空气的形式存在,是一种可测量的力,我们称之为流体或空气摩擦力。

[0163] 在实施例中,该可变压力区306引起清洁流体或空气以超过可能附着在壁上的细菌或水分的粘附力的压力在通道壁处射出,以产生现有刷洗技术中不存在的强大益处。该能力增强了清洁或干燥,就像利用压力清洗器来使用洗涤剂增强外部表面的清洁一样,诸如使用带有洗涤剂的压力清洗器从建筑物侧面或人行道去除污染物,或空气干燥器。该创新以全新且强大的方式增强清洁流体或干燥,加上在其设计中添加其它功能,改变通道清洁性能,以使观察镜通道的成功清洁不取决于单个元件的性能,诸如刷毛刷或拉通式清洁器的不可预测的壁接触力,或清洁洗涤剂的静态性能,或基于随时间的蒸发的干燥。清洁/干燥元件300的可变压力区306产生在观察镜的通道壁处引导洗涤剂/空气的流体动力/空气压力。使用流体动力压力来提高清洁流体性能或空气干燥并且结合机械压力来这样做的清洁或干燥作用是实现一致、可预测和可重复的成功的最佳方式,该成功关于在从内窥镜或其它内窥镜器械的通道去除生物物质和碎屑或通过干燥去除水分,而没有对这些重要通道的伤害。

[0164] 圆柱形元件和可变压力元件的组合对于产生流体动力或空气力是重要的,且它通过与观察镜通道的壁进行无创伤接触来添加附加的清洁和/或干燥力。这些圆柱形元件添加通道壁接触压力作为从通道壁去除碎屑和生物物质或干燥的附加的清洁或干燥模态,作为与圆柱体之间的可变压力元件协同工作的附加的互补清洁或干燥能力。

[0165] 当清洁元件推进穿过其中具有清洁流体或空气的内腔时,清洁元件的可变压力区构造成相对于内腔的内壁生成流体或空气压力。在某些实施例中,可变压力区构造成在清洁元件的远侧端部部分与近侧端部部分之间的至少一个区域中生成至少约75Pa的峰值压力。该峰值压力优选为至少100Pa并且更优选为至少125Pa。在示例性实施例中,峰值压力可约为150Pa。相对于内腔壁的该直接压力足以从内腔的内部表面去除基本上所有的生物物质或水分。

[0166] 清洁元件的可变压力区构造成生成跨越清洁元件的近侧端部部分与远侧端部部

分之间的距离的至少约10Pa、优选约20Pa,且更优选约30Pa的均值或平均压力。在示例性实施例中,平均压力为约36Pa。

[0167] 清洁/干燥元件的可变压力区还构造成在清洁元件的远侧端部部分与近侧端部部分之间的至少一个区域中生成至少约4Pa,优选至少约5Pa并且更优选至少约8Pa的峰值剪切应力。跨越清洁元件的近侧端部部分与远侧端部部分之间的距离的均值或平均剪切应力为至少约1Pa,优选约2Pa,且更优选大于2.5Pa。在示例性实施例中,平均剪切应力为约2.8Pa。

[0168] 清洁/干燥元件的可变压力区构造成生成跨越清洁元件的近侧端部与远侧端部之间的相对大的覆盖区域的相当高的压力。这增加了内腔的内表面承受该相当高的压力的时间,由此增加了可利用该装置去除的生物物质或水分的量。出于定义目的,申请人已将峰值清洁压力覆盖区域 (PPACTM) 定义为清洁元件的近侧端部与远侧端部之间的距离,其中可变压力区生成高于50Pa的压力。在某些实施例中,清洁/干燥元件构造成在该距离的至少约10%、优选该距离的至少约25%并且更优选该距离的至少约40%内生成PPAC。

[0169] 清洁/干燥元件的可变压力区还构造成跨越清洁元件的近侧端部与远侧端部之间的相对大的覆盖区域相对于内部内腔生成至少一些正压。这增加了内腔的内表面经受至少一些清洁或干燥压力的时间量,由此增加了可利用该装置去除的生物物质或水分的量。出于定义目的,申请人已将正压清洁区域 (+PACTM) 定义为清洁元件的近侧端部与远侧端部之间的距离,在该距离中可变压力区生成正压(即,高于零)。在某些实施例中,清洁/干燥元件构造成在该距离的至少约25%、优选该距离的至少约50%并且更优选该距离的至少约75%内生成+PAC。在示例性实施例中,+PAC可高达81%。

[0170] 在实施例中,可确定收缩区段308与喉部区段310之间的收缩比率,但该比率可改变,且取决于以下变化:清洁的观察镜通道的直径、用于清洁元件300的材料的硬度、在导航元件301连接到清洁元件300或以其它方式推进穿过通道之后的抽回导航元件301施加的预计速度和力、用于清洁的流体或用于干燥的空气的粘度、由清洁元件300喷射的清洁流体或空气的期望流体摩擦力,以及流出喉部区段的流动方向(包括关于设计,期望窄流动还是较宽流动)。

[0171] 可变压力区306的总体长度将取决于多种因素,包括但不限于内腔的直径、内腔内流体或空气的粘度、收缩区段308、喉部区段310和扩散区段312的特定形状和角度,等等。在示例性实施例中,可变压力区的长度为约5mm至约20mm,优选约10mm。

[0172] 另外,扩散区段312的表面的角度可为单个平面或多个平面。在实施例中,扩散区段312的表面的角度增加了内窥镜通道的壁与清洁元件300之间的空间,在实施例中是在扩散区段中。当清洁元件300推进穿过内窥镜通道时,该变化允许流体或空气以更高的压力和速度加速流出喉部区段以对内窥镜通道的壁产生升高和增加的流体或空气压力。

[0173] 在实施例中,清洁和/或干燥元件300可不具有三区段式布置,且改为可具有旨在改变两个圆柱体之间的压力并产生足以从观察镜的通道的壁去除生物物质和碎屑或干燥观察镜的通道的壁的升高压力的其它形状和形式。

[0174] 在实施例中,流体动力或空气干燥力的递送覆盖了两个圆柱形元件之间的观察镜的通道的明显区域,使得由清洁元件300引起的升高的力的施加不是狭窄的,而是改为涉及较宽的升高的力,且由此在去除生物物质和碎屑或干燥方面取得更大成功。在某些实施例

中,流体动力超过医疗程序中通常遇到的细菌的附着力,或水分对通道的粘附力。

[0175] 图5和图6示出在内窥镜装置的内部内腔内流过清洁/干燥元件300的流体或空气的总体流动模式。如图5和6A中所示,清洁/干燥元件300与内腔的内壁之间的总压力分布围绕收缩区段308产生相对低压的区,围绕喉部区段310产生较高压力的区,且围绕扩散区段312产生甚至更高压力的区。流体动力或空气力指向跨越两个圆柱形元件302,304之间的距离的至少50%的大于10Pa的力水平。在优选实施例中,流体动力或空气力指向跨越两个圆柱形元件302,304之间的距离的至少75%的大于10Pa的水平。在示例性实施例中,力为跨越元件302,304之间的距离的至少50%大于20Pa。

[0176] 图5和6A还示出围绕扩散区段312形成的峰值压力。如示出的,在该区中,峰值压力可高达100Pa或更高。在某些实施例中,整个扩散区段312中的压力大于50Pa。

[0177] 当清洁元件300向近侧(或向远侧,取决于清洁方向)推进时,相对流体或空气速度从清洁/干燥元件300的一端到另一端增加。另外,扩散区段312在扩散区段312中产生旋涡流体或空气(未示出),其增加了由流体或空气施加到内腔的内壁的压力。

[0178] 图6B进一步示出当流体在元件300与内壁之间通过时,由清洁/干燥元件300沿内腔的内壁产生的粘性剪切应力。如示出的,剪切应力在圆柱形元件302,304附近更大。优选地,峰值剪切应力大于约4Pa,且更优选大于7Pa。在示例性实施例中,峰值剪切应力达到约8Pa或更高。从元件302到元件304跨越整个内壁的平均剪切应力优选大于约1.5Pa,且更优选大于2.5Pa(在某些实施例中几乎达到2.8Pa)。

[0179] 在某些实施例中,两个圆柱形元件之间的距离是两个圆柱形元件之间的可变压力形状所需的任何距离。在实施例中,如果清洁的观察镜的通道的直径在4mm与4.5mm之间,则距离可在5与10mm之间。在其它实施例中,该距离可为相对于观察镜通道的直径的比率,诸如小于4:1、小于2:1或小于1.5:1或其它比率(距离:观察镜通道的直径)。

[0180] 圆柱形元件的直径可设计成避免近侧端部部分302和远侧端部部分304的偏转。这些圆柱形元件的偏转可归因于屈曲而产生间隙,屈曲导致清洁或干燥效果不尽如人意。这是关于拉通式清洁器的问题中的一个,拉通式清洁器的直径大至5.2毫米,但适用于直径大小范围从2.8毫米到5.0毫米的通道,且必须屈曲才能推进穿过通道。在实施例中,圆柱形元件的直径为清洁或干燥的通道直径的1.0与1.23倍之间,以保持清洁/干燥装置200位于清洁的通道的中心,且圆柱形元件的端部的偏转最小或有限。另外,可使用偏转方程来获得最佳圆柱形元件。

[0181] 如果圆柱形元件的直径相对于通道大小太大,则这可归因于圆柱体中的间隙、清洁/干燥装置的偏转、持续拉动清洁/干燥装置200穿过通道的太大阻力以及其它问题而导致低效清洁或干燥。选择的材料也会影响该结果。在实施例中,取决于圆柱体大小和设计,材料具有35与70邵氏硬度之间的硬度,但可在相同装置中使用不同的硬度和多个硬度。

[0182] 在实施例中,清洁/干燥装置200的尺寸可允许清洁器从远侧端部推进,而不会在十二指肠镜或超声内窥镜的升降器上卡住(其是关于当前的刷毛刷和拉通式清洁器的问题),但清洁/干燥装置200的尺寸也可允许沿相反方向从近侧到远侧穿过观察镜通道。

[0183] 在实施例中,清洁和/或干燥装置200可具有放置在清洁和/或干燥元件300的前面或端部处,或放置在圆柱形元件中的一个或多个之间以吸收生物物质和碎屑和流体的一个或多个吸收海绵。吸收海绵可为单室构造,或具有不同室构造的多个海绵,以提供清洁流体

的擦洗、吸收、提升、扩散或这些属性的组合。吸收海绵可为包括聚氨酯、聚乙烯醇或其它吸收材料的任何材料。在实施例中,海绵在浸入流体中时柔软且无创伤,且膨胀到至少是清洁的通道大小的大小,且在优选实施例中大于清洁的通道。海绵可为符合并且有助于清洁和/或干燥观察镜的通道的任何形状,举例来说,包括但不限于圆柱形形状、螺旋形状、锥形、三角形、方形或其任何组合。在示例性实施例中,海绵具有在约200至1500PPC之间,优选地在约200PPC与约600PPC之间的孔径。

[0184] 清洁装置200的设计可基于用于清洁观察镜通道的清洁流体的粘度而变化。在优选实施例中,清洁流体具有水的粘度。清洁装置200的设计也可基于用于浸没观察镜以进行清洁的目标温度而变化。在实施例中,目标清洁温度在25与35摄氏度之间。

[0185] 在实施例中,除了清洁/干燥元件300的其它方面之外,清洁/干燥装置200还可包括接触通道壁的一部分的各种设计的刷。刷可为待清洁或干燥通道的直径的1.0至1.4倍的长度。在实施例中,刷优选由诸如聚氨酯的无损伤聚合物制成,其具有设计成限制对通道壁的创伤和损伤的厚度和硬度,同时保持足够的刚度以从通道的壁去除污染物或水分。接触通道壁的刷元件的直径可为任何直径,但在实施例中可为.5与2mm之间。刷元件可垂直于导航元件,且在一些实施例中可为单独的较短导航元件的一部分,该导航元件设计为仅到达活检通道中的一些有限距离。该较短的版本可为适用于清洁或干燥进入活检通道的初始进入点的任何长度,但在优选实施例中为4.5与15cm之间长。该刷洗元件(无论是清洁元件的一部分还是呈单独的较短版本)也可使用尼龙丝刷毛或其它刷毛(如果以有效清洁或干燥和最小化对观察镜通道的创伤的图案布置)。刷的抓握元件在一端处或在元件的中心可具有较大的形状以便于引入活检通道中。

[0186] 在某些实施例中,清洁和/或干燥装置300可包含多个圆柱形元件,在圆柱形元件之间具有可变压力元件,例如一系列五组圆柱形元件,在圆柱体中的每个之间具有可变压力元件。可变压力元件可相同,或可变化以产生交替的压力曲线。在圆柱形元件之间具有可变压力元件的多个圆柱形元件可多于或少于五组,视给定应用而定。

[0187] 现在参看图7B,现在将描述具有多个清洁和/或干燥元件300的清洁和/或干燥装置400的一个实施例。如示出的,每个清洁和/或干燥元件300包括近侧端部部分302和远侧端部部分304以及在它们之间的可变压力区306,如上所述。近侧端部部分302和远侧端部部分304优选为圆柱形或环形元件,其具有与待清洁的内腔的内径基本上相同的外径(如下文详细论述的)。在该实施例中,清洁和/或干燥元件在近侧端部部分和远侧端部部分处联接到彼此。在示例性实施例中,一个清洁和/或干燥元件的近侧端部部分与下一个清洁和/或干燥元件的远侧端部部分是一体的,但将认识到其它构造也是可能的。例如,清洁和/或干燥装置400可具有多于一个圆柱形元件,其放置成紧邻另一个圆柱形元件,具有不产生可变压力的间距,后接圆柱形元件或备选地在其之前,该圆柱形元件与下一个圆柱形元件之间具有的间距在清洁和/或干燥元件300与清洁的通道的壁之间产生可变压力。在实施例中,一系列圆柱形元件可以各种间距组织以在圆柱形元件之间产生可变压力,且以一定间距组织以在圆柱形元件之间产生恒定压力。

[0188] 圆柱形/环形元件302,304可由进行接触并且至少部分地符合清洁的通道的壁的任何形状和大小制成,在一些实施例中,该任何形状和大小包括具有锥度、倒锥度的圆柱形元件、偏转和接触彼此或偏转和不接触另一个圆柱形元件的圆柱形元件,或在圆柱形元件

之间接触或不接触可变压力形状的圆柱形元件。圆柱形元件不一定是圆柱形的,但需要能够协助与清洁和/或干燥装置400的元件的其余部分产生可变压力结果,这意味着它们必须具有壁接触,其对支持产生可变压力区域以加速流体流或空气流,且由此利用流体动力或空气压力在通道壁处引导清洁流体或空气而言是足够有意义的。

[0189] 在某些实施例中,圆柱形/环形元件302,304可为使装置保持大体上居中并防止该偏转的任何形状,其中优选的实施例是具有锥形远侧端部的圆柱形形状。当这种未对准(其是关于现有刷和拉通式清洁器的问题)发生时,随着清洁器围绕内腔的曲线、拐角和接合部被拉动,刷和其它元件被拉到内腔的一侧,结果是与内腔壁和清洁和/或干燥元件(无论是刷、拉通式清洁器或其它清洁器)的接触最小化、不利地改变或失去,导致对清洁和/或干燥途径的有效性的不利影响。通过在装置的前面或后面或两者处放置定心元件,纠正了该问题,导致尤其是在围绕内窥镜或其它内窥镜器械或装置内侧的曲线、拐角、通道接合部和其它复杂区域的更一致的有效清洁和/或干燥。

[0190] 清洁装置400可设计成相对于清洁的通道的尺寸和污染水平捕获一定体积的碎屑,或利用干燥来捕获一定水平的水分。例如,可添加附加的圆柱体和可变压力元件以增加清洁装置400的长度以捕获和去除更多的污染物或水分。另外,在实施例中,可添加各种孔径、直径和长度的一个或多个海绵以增加污染物或水分的去除。

[0191] 在实施例中,每个清洁和/或干燥元件300的长度在2.5cm与7.5cm之间,且清洁和/或干燥装置400包含由多个圆柱形元件分离的多个可变压力区域。在优选实施例中,清洁和/或干燥装置400包含由六个圆柱形元件分离的五个可变压力区域。在某些实施例中,清洁和/或干燥装置400可在装置400的远侧端部处包括两个附加的圆柱形元件402,404。

[0192] 现在参看图7A,现在将描述具有多个清洁和/或干燥元件的清洁和/或干燥装置的另一个实施例。与前面的实施例中一样,每个清洁和/或干燥元件300包括近侧端部部分和远侧端部部分以及在它们之间的可变压力区,如上所述。近侧端部部分和远侧端部部分优选为圆柱形元件,其具有与待清洁内腔的内径基本上相同的外径(如下文详细论述的)。在该实施例中,清洁和/或干燥元件在近侧端部部分和远侧端部部分处联接到彼此。在示例性实施例中,一个清洁和/或干燥元件的近侧端部部分与下一个清洁和/或干燥元件的远侧端部部分是一体的,但将认识到其它构造也是可能的。

[0193] 在该实施例中,清洁和/或干燥装置还包括位于清洁和/或干燥装置的近侧端部处或附近的一个或多个基本上圆柱形的清洁和/或干燥部件422。清洁和/或干燥部件422是基本上圆柱形的,且因此不包括上面论述的可变压力区。

[0194] 清洁和/或干燥装置还可包括位于清洁和/或干燥装置的近侧端部部分和/或远侧端部部分中的任一者或两者上的定心元件424。定心元件424用于在装置围绕转弯被拉动或推动穿过内腔并且导航穿过拐角和其它复杂区域(包括观察镜或清洁的其它器械中多个内腔和内部通道的接合部)时,使导航元件301和清洁和/或干燥装置居中。在实施例中,定心元件424可小于装置推进所通过的内腔的直径,但具有足够大的大小以防止导航元件301在其导航时(包括当清洁和/或干燥装置在它围绕各种内腔的曲线、拐角和接合部(包括Y形接合部)拉动或推动时)向内腔的一侧或另一侧未对准和偏转。

[0195] 定心元件424可为保持装置大体居中并防止该偏转的任何形状,其中优选实施例是具有锥形远侧端部的圆柱形形状。当这种未对准(其是关于现有刷和拉通式清洁器的问

题)发生时,随着清洁器围绕内腔的曲线、拐角和接合部被拉动,刷和其它元件被拉到内腔的一侧,结果是与内腔壁和清洁和/或干燥元件(无论是刷、拉通式清洁器或其它清洁器)的接触最小化、不利地改变或失去,导致对清洁和/或干燥途径的有效性的不利影响。通过在装置的前面或后面或两者处放置定心元件,纠正了该问题,导致尤其是在围绕内窥镜或其它内窥镜器械或装置内侧的曲线、拐角、通道接合部和其它复杂区域的更一致的有效清洁和/或干燥。

[0196] 在一些实施例中,定心元件(424)可包括从长形部件或导航部件突出的一系列成形元件。该系列成形元件例如可包括从长形部件径向向外延伸且大小设定成基本上使长形部件和/或干燥/清洁元件位于内窥镜装置的内部通道内的中心的支柱、尖状物或其它突出部。

[0197] 在优选实施例中,定心元件424在清洁的内腔直径的百分之50与百分之90之间,其中另一个优选实施例具有在清洁的内腔直径的百分之70与百分之85之间的直径或高度。定心元件424可为在清洁和/或干燥元件导航穿过通道时保持清洁和/或干燥元件居中的任何形状。在实施例中,这包括圆柱形、锥形、球形,且定心元件可放置在装置的远侧区域处、远侧端部和近侧端部处、清洁和/或干燥部件之间或近侧端部(视情况而定),以帮助清洁和/或干燥元件居中,尤其是当其围绕曲线、跨过Y形接合部和内腔的其它方面导航时。

[0198] 现在参看图7C,将不再描述清洁和/或干燥装置800的另一个实施例。如示出的,装置800包括多个清洁和/或干燥元件300,其中每个清洁和/或干燥元件300包括近侧端部部分302和远侧端部部分304以及在它们之间的可变压力区306,如上所述。近侧端部部分302和远侧端部部分304优选为圆柱形元件,其具有与待清洁内腔的内径基本上相同的外径(如上文所论述)。在该实施例中,清洁和/或干燥元件在近侧端部部分和远侧端部部分处联接到彼此。

[0199] 清洁和/或干燥装置800包括位于装置800的远侧端部处的两个附加圆柱形元件402,404。在某些实施例中,圆柱形/环形元件402,404可为使装置保持大体上居中并防止该偏转的任何形状,其中优选的实施例是具有锥形远侧端部的圆柱形形状。通过在装置的前面或后面或两者处放置定心元件,纠正了该问题,导致更一致的有效清洁和/或干燥。

[0200] 在该实施例中,装置800还包括近侧末端元件802和围绕可变压力区306设置的近侧圆柱形定心元件804。元件804优选地在扩散区段312与喉部区段310之间围绕压力区306的收缩区段308设置(参见图4以及这些元件的上述描述)。

[0201] 定心元件804围绕压力区306定位,而不是定位在装置的近侧末端处(如图7B的实施例中)。定心元件804的大小设定使得它的外表面接触内窥镜装置的内腔的内部表面。当装置800被拉动或推动穿过内腔时,定心元件804接合内腔的内部表面并转移该表面上的任何生物物质(清洁)和/或水分(干燥),且将该材料与装置800一起向前移动。在移位的生物物质或水分不向前移动的情况下,它由压力区306中的一个所捕获,如上所述。

[0202] 图27示出套件900,其包括具有吸管904的水瓶902以及用于吸管904的清洁和/或干燥装置910。在该实施例中,装置910可用于清洁和/或干燥饮用容器的内部表面以及饮用容器的构件,诸如饮用吸管、饮品容器、水容器、瓶子、热水瓶、水壶、水罐、玻璃水瓶、婴儿瓶、水瓶和隔热饮品容器以及用于这些容器中的任何的饮用吸管。

[0203] 如示出的,装置910包括多个清洁和/或干燥元件300,其中每个清洁和/或干燥元

件300包括近侧端部部分302和远侧端部部分304以及在它们之间的可变压力区306,如上所述。近侧端部部分302和远侧端部部分304优选为圆柱形元件,其具有与待清洁或干燥的内腔的内径基本上相同的外径(如上文所论述)。在该实施例中,清洁和/或干燥元件在近侧端部部分和远侧端部部分处联接到彼此。

[0204] 清洁和/或干燥装置910包括位于装置910的远侧端部处的两个附加圆柱形或环形元件402,404。在某些实施例中,圆柱形/环形元件402,404可为使装置保持大体上居中并防止该偏转的任何形状,其中优选的实施例是具有锥形远侧端部的圆柱形形状。通过在装置的前面或后面或两者处放置定心元件,纠正了该问题,导致更一致的有效清洁和/或干燥。

[0205] 在该实施例中,装置910还包括近侧末端元件908和近侧圆柱形定心元件906(形成在最近侧清洁和/或干燥元件300的近侧上)。末端元件908优选地包括形成装置910的近侧端部的基本上圆柱形的插头形元件。末端元件908用于引导装置910穿过吸管904并从吸管的内部表面排出水分和/或生物物质,且由此清洁和/或干燥这些表面。在某些实施例中,装置910还可包括远侧末端元件(未标记),其设计与近侧末端元件908基本上相同。

[0206] 图8示出用于推进清洁和/或干燥装置400穿过内窥镜装置的一个或多个内腔的系统450。如上所述,清洁和/或干燥装置300联接到导航装置301,导航装置301可例如包括长形丝、管、细丝或类似构件,其是柔性的但具有足够的刚度以推进穿过内腔。导航装置301联接到拉动元件454,拉动元件454可包括例如具有足够长度以穿过例如内窥镜等的整个内腔的柔性硅树脂或塑料管。

[0207] 如图9中所示,拉动元件454可模制成提供摩擦阻力,使得导航装置301可推进到管中,但是摩擦使得难以从拉动元件454抽回装置301。以此方式,当拉动元件454通过内窥镜的内腔抽回时,清洁和/或干燥元件300将跟随拉动元件301穿过内腔。

[0208] 如图25和26中所示,该系统还可包括指引元件(图25中的750和图26中的760),以帮助清洁和/或干燥装置200穿过内窥镜的某些困难区域。特别地,指引元件阻止导航元件在经过多个通道之间的内部接合部(诸如抽吸通道22与活检通道38C之间的Y形接合部38B)时偏转到错误的通道中。备选地,指引装置可用于导航清洁和/或干燥装置穿过内窥镜内腔中的急转弯或弯曲部。

[0209] 在使用中,指引元件750或760可插入观察镜的内部通道中的一个(诸如活检通道38C或抽吸通道22)中,以便帮助将清洁和/或干燥装置200从观察镜10的远侧端部传递到活检通道38C或抽吸通道22的近侧端部,以便于以从远侧到近侧运动将碎屑从观察镜的复杂的难以清洁的远侧端部拉离的方式进行清洁和/或干燥。

[0210] 现在参看图25,指引元件750包括中空管,诸如管状护套等,其可临时插入两个通道之间的内部接合部的期望分支中,使得清洁和/或干燥装置200的一部分在其推进通过通道并且偏转或进入指引元件750时,进入指引元件750或与指引元件750接合,以避免将清洁和/或干燥装置200推进到内部通道的接合部或交叉点的非预期侧中。例如,当清洁和/或干燥观察镜10的活检通道部分38C时,如果清洁和/或干燥装置200的导航元件从通道的远侧端部向近侧端部推进(即,从轴14的远侧端部向活检阀38),则导航元件将需要通过内部Y形接合部38B以向上推进活检通道38C的最后部分。在某些实施例中,指引元件750可从入口点经过Y形接合部38B插入到活检通道38C,使得清洁和/或干燥装置200的导航元件进入指引元件中或与指引元件接合,且在活检通道38C的端部处放出,而不是在Y形接合部38B处偏转

并且朝向内窥镜的抽吸部分推进[例如,参见图1中的抽吸阀36]。

[0211] 以类似的方式,指引元件750可从抽吸阀36插入并且刚好推进穿过内部Y形接合部38B,使得清洁和/或干燥装置200的导航元件从观察镜的远侧端部传递到抽吸通道的近侧端部在内部Y形接合部38B处没有导航元件的潜在偏转的情况下发生。

[0212] 如果需要,指引元件750也可用于辅助围绕内窥镜的内部通道中的内部急转弯(诸如图1中的通道22的出口)推进清洁和/或干燥装置200,以及如果需要,用于推进导航元件或清洁和/或干燥元件的其它辅助。

[0213] 在某些实施例中,指引元件750是管状或圆柱形的,其具有小于内部内腔(例如活检通道38)的内径的外径,且内部内腔具有的直径至少大于清洁和/或干燥装置200的导航元件的直径。在优选实施例中,指引元件750的形状尽可能贴合观察镜通道的直径,该观察镜通道通向观察镜10的内部Y形接合部38B或其它内部区域,其长度达到或延伸超过接合部38B,在一些实施例中,该长度可为8与20cm之间。作为另一个优选实施例,对于具有直径为4.2mm的内通道的观察镜,指引元件的外径将在3.5mm与4.15mm之间,且内径将在1.5mm与4.05mm之间。

[0214] 在实施例中,指引元件750可包括成角度的末端以进一步符合观察镜内的多通道内部接合部的形状。在实施例中,指引元件750的近侧端部可具有比插入导航元件的特定观察镜通道的进入开口更大的凸缘,使得导航元件不可完全推进到通道中并导致难以抽回。在备选实施例中,指引元件750可不具有凸缘,而是可具有标志,包括例如移印的线或其它线,以标定导航元件推进入观察镜通道中的最推荐点。

[0215] 图26示出指引元件760的另一个实施例,该指引元件包括基本上圆形的杆,该基本上圆形的杆具有一角度的远侧末端,使得长形导航部件301可从观察镜的远侧端部传递到抽吸阀开口,同时在Y形接合部38B处向上偏转到活检通道38C中。在实施例中,指引元件760的近侧端部可具有比插入导航元件的特定观察镜通道的进入开口更大的凸缘,使得导航元件不可完全推进到通道中并导致难以抽回。其还可在其远侧端部处包括角度切口,以进一步符合观察镜中多通道内部接合部的形状。

[0216] 图10示出清洁和/或干燥装置500的另一个实施例,其具有联接到导航元件504的多个清洁和/或干燥元件502a,502b。如示出的,清洁和/或干燥元件502a,502b各自包括圆柱形壁接触部分506和可变压力中心部分508。在该实施例中,清洁和/或干燥元件502a,502b的每个中心部分508包括向下成角度的至少一个收缩部分510和接着的再次向上512朝向内腔壁成角度的喉部部分512。如示出的,清洁和/或干燥元件502a包括附加部分514,附加部分514还包括收缩部分和喉部部分,在单个清洁和/或干燥元件502a内形成两个独立的可变压力元件。清洁和/或干燥元件502b仅包括一个可变压力区,但将理解,可包括这些特征的各种组合。例如,清洁和/或干燥装置500可包括多个清洁和/或干燥元件,每个清洁和/或干燥元件包括多个可变压力区。备选地,如相对于清洁和/或干燥元件502b所示,清洁和/或干燥元件中的每个可仅包括一个可变压力区。与前面的实施例中一样,这些区段的组合产生可变压力,其对内腔上的壁引起高剪切应力。

[0217] 图11A-11D示出清洁和/或干燥元件的可变压力区的其它构造。在图11A中,清洁和/或干燥元件560包括收缩区段562,收缩区段562和喉部566之间的角度比喉部区段566与扩散区段564之间的角度更大。图11B示出不包括特定喉部区段的清洁和/或干燥元件570。

如示出的,清洁和/或干燥元件570包括收缩区段572,其立即形成为扩散区段574(即,朝向内腔成角度,且接着向内成角度而没有中心圆柱形喉部区段)。

[0218] 图11C和11D示出清洁和/或干燥元件550,其通过包括多于一个喉部区段552而产生多个高压区。另外,一系列清洁和/或干燥元件可各自具有不同的构造。如示出的,在某些情况下,具有单个喉部区段的清洁和/或干燥元件可后接具有多个喉部区段的清洁和/或干燥元件,或反之亦然。

[0219] 图12示出清洁和/或干燥装置600的又一个实施例,其包括清洁和/或干燥元件602和导航元件604。在该实施例中,导航元件604包括用于将空气或附加的流体递送到清洁和/或干燥元件602的输注内腔608。清洁和/或干燥元件602包括一个或多个输注端口606,以用于将空气和/或流体递送到由清洁和/或干燥元件602产生的内腔内的可变压力区中。将流体递送到可变压力区中增加了其中的压力,这由此增加了相对于待清洁的内腔的内壁的流体或空气力。

[0220] 清洁和/或干燥装置400可为未灭菌的、消毒的或使用合适的灭菌方法灭菌的,包括电子束、伽马、eto气体、过氧化氢、蒸汽等。在装置400用于干燥的情况下,则典型地会对其灭菌。

[0221] 用于导航元件301的材料可为足以导航穿过清洁的通道并且能够管理与推进清洁和/或干燥元件300穿过清洁的通道相关联的拉力的任何材料。这包括所有基于金属和聚合物的材料,包括不锈钢、镍钛诺和其它金属。其还包括无论是单丝形式、挤压管、编织物还是足以便于清洁和/或干燥元件300推进穿过清洁的通道的任何其它形式的所有基于聚合物的材料。在优选实施例中,导航元件301是由尼龙、聚酰胺、聚氨酯、PET或其它聚合物材料制成的单丝,其具有至少1mm的直径。导航元件301可在一端处包括便于握持和传递导航元件301的抓握元件。在实施例中,该抓握元件大于活检通道的入口点以保护而免于过度推进导航元件301进入活检通道中和失去人对导航元件301的抓握。

[0222] 在备选实施例中,导航元件301包括一个或多个内部通道,其允许清洁流体或空气沿导航元件301输注到一个或多个端口,且如果期望还允许抽吸流体。输注端口可存在于清洁和/或干燥装置300中,以放出推进穿过导航元件301的流体或空气,允许清洁流体或空气通过导航元件302输注到清洁装置200中,以进一步改变和增加清洁流体对通道壁的流体动力压力。在实施例中,导航元件301和清洁元件302还可包含一个或多个抽吸通道,其可用于更快速地循环清洁流体或空气和/或冲洗流体并且通过抽吸通道抽取碎屑和流体或水分。

[0223] 在某些实施例中,导航元件301可通过永久附接而附接到清洁和/或干燥元件300,这可通过模制、包覆成型、二次成型、胶水或其它手段,以在导航元件与清洁和/或干燥元件之间产生附接,其中两个元件是固定的或附连的以供使用。在优选实施例中,导航元件301是可单独附接的,且在某些实施例中是可附接和可拆卸的,使得导航元件301可从通道的一端附接到另一端,退出通道并且接着附接到清洁和/或干燥元件300。附接手段可为适合预期用途的任何方式,举例来说,可包括互锁元件、压缩配件、滑动和锁定机构、环和钩机构、插入和扭转机构,或适用于导航元件和清洁和/或干燥元件的直径和形状的变型和备选组合。

[0224] 图13-15示出用于将轴400(诸如导航元件)可移除地附接到清洁和/或干燥元件402的三种不同实施例。如图13中所示,清洁和/或干燥元件402可包括用于接收轴400的突

出区段406的凹部404。如图15中所示,轴400可包括一个或多个倒钩410,其装配在清洁和/或干燥元件402的开口412内。轴400可包括柔性区段414以允许倒钩410装配在清洁和/或干燥部件402的内部内腔内。如图14中所示,轴400可包括一个或多个突出部420,其可旋转到清洁和/或干燥部件402上的凹槽中,以将清洁和/或干燥部件附接到轴。本领域技术人员将了解,本文中公开的装置和方法不限于这些实施例。例如,用于将轴400联接到清洁和/或干燥元件402的其它方法包括但不限于联接到可释放或不可释放的结的扁平单丝、丝、绳或细丝、卷边、压配合元件、与孔、通道或其它开口接合的突出部、热熔、热弯、热穿孔、钩、卡扣配合元件等。

[0225] 在根据某些实施例的方法中,导航元件301推进穿过内窥镜器械的内腔,诸如内窥镜10的活检通道50。内腔填充或部分地填充有流体,诸如酶洗涤剂或其它清洁流体。流体用于最初清洁和/或消毒内腔以从内腔去除生物物质和其它病原体中的至少一些。一旦导航元件302的远侧端部部分已穿过内腔的远侧端部开口,则清洁元件300通过上述装置和方法中的一个可移除地附接到导航元件301。

[0226] 在将清洁和/或干燥元件300附接到导航元件301之后,导航元件301通过器械的内腔抽回。在某些实施例中,装置200包括拉绳,该拉绳构造成在内窥镜10的内部内腔内抽回或推进长形轴301。装置还可包括用于推进和/或抽回导航元件301的能量源和马达。当然,将认识到导航元件301可经由近侧手柄或合适的致动器(即,无马达)手动平移穿过内部内腔。

[0227] 当导航元件301通过内腔抽回时,每个清洁和/或干燥元件300在近侧端部302与远侧端部304之间产生其自身的可变压力区。具体地,可变压力区306增加了每个清洁和/或干燥元件300内的流体与清洁和/或干燥元件300的壁之间的相对速度,这引起流体相对于内腔的内壁加速,由此对壁产生更大的流体力(如上文更详细论述的那样)。该增加的流体力提供比常规装置更有效的清洁和/或干燥。

[0228] 导航元件301可手动地或经由马达通过内腔抽回,如上所述。优选地,导航元件301以预定速度抽回,诸如约20-50cm/sec,优选约30cm/sec。申请人已经发现,以该速度抽回优化了压力可变区306对清洁和/或干燥元件300内的流体的影响。

[0229] 导航元件301可仅抽回一次,或其可再次推进,且抽回第二次或第三次,这取决于特定的清洁和/或干燥要求。在某些实施例中,301在其再次推进之前仅部分地通过内腔抽回,使得清洁和/或干燥元件不会将生物物质和其它碎屑从观察镜的近侧端部部分(即,活检通道)推回到内腔中。

[0230] 还提供用于清洁和/或干燥内窥镜器械的套件。该套件包括上述清洁和/或干燥装置中的任何,且可包括内窥镜器械或内窥镜,诸如上文参照图1描述的内窥镜中的任何,或本领域技术人员已知的其它内窥镜。另外或备选地,套件可包括用于清洁和/或干燥程序的任何组合的各种其它装置,诸如清洁刷、棉签和/或海绵、酶清洁剂、消毒剂,以及用于医疗装置灭菌和/或消毒的其它装置和试剂、观察镜干燥剂、试纸或用于确定此类清洁和/或干燥装置的有效性(即检测蛋白质、生物物质、细菌、真菌、病毒、蛋白质、ATP或细菌标志或其它病原体的存在)的其它传感器、个人防护设备(PPE)、用于将观察镜运送往返于例如再处理地点的观察镜壳体、污染袋等。

[0231] 本文中提供的另一种套件包括清洁装置和干燥装置。在某些实施例中,清洁及干

干燥装置可包括上述实施例中的一个或多个。该套件可包括未灭菌的清洁装置和灭菌的干燥装置。备选地,该套件可包括用于既清洁又干燥内窥镜装置的内部内腔的一个装置。在实施例中,清洁装置可为一种颜色,而干燥装置可为一种不同的颜色,以使用户轻松确定每个装置的用途。这有助于识别每个装置的用途,并有助于明确哪个装置在其打开后被消毒。颜色差异可能处于导航元件、清洁/干燥元件、移印线或其它标志,以明确每个装置的不同用途。

[0232] 在某些实施例中,套件包括清洁装置(诸如上述实施例中的一者)和干燥装置,该干燥装置包括推进元件,该推进元件可为细丝、丝、管或能够推进元件到内部通道中的其它元件,内部通道包括长通道、弯曲通道或由于其凹入或位于内部而难以接近的其它通道。在实施例中,一旦将该元件拉过内部通道,就可在端部处抓住该元件,且接着作为干燥过程的一部分将其拉过通道。其也可通过推动推进元件从另一端推进。该元件可包括能够使空气推进穿过装置并且进入通道中(包括到达通道内部的去湿位置),且超出通道中强制空气干燥的典型有效性的版本。

[0233] 干燥部件可包括沿推进部件彼此间隔的一个或多个基本上圆柱形的部件。圆柱形部件构造成在推进元件行进穿过通道时与通道壁保持接触,以转移和去除任何水分。推进元件可通过受到推动、拉动或通过其它手段推进,包括基于模式的来回搅动、推进和抽回。推进元件可通过结合自动化或机械化途径或使通道干燥元件移动穿过通道的任何其它手段来进行行进穿过观察镜,以至少部分地通过与待干燥的表面区域直接接触来转移、吸收和/或去除水。

[0234] 在实施例中,干燥部件可包括一系列一个或多个圆柱形刮刀,刮刀设计成与通道的内壁进行壁接触,以从通道去除流体和水分。这些圆柱形刮刀可以从通道有效去除液体和水分的任何方式布置。取决于通道直径、长度、曲线、与其它通道的交界处和其它因素,这包括成组的两个且接着三个刮刀,或反之亦然,或刮刀의 其它构造,诸如成组的一个且接着两个刮刀、两个且接着四个、三个和三个、一排四个、一排五个,或有效去除水和水分的任何其它数量和构造的刮刀。

[0235] 在实施例中,这些刮刀中的某些可具有不同的高度,以便使该装置更适合用于不同大小的通道。例如,该装置可具有直径为5至5.2mm的刮刀,后接直径为2与2.2mm之间的较小刮刀,后接直径为3.8至4mm的另一个刮刀,以跨过各种通道大小产生可变的壁接触。在实施例中,刮刀的高度和布置不限于本说明书,且这些直径、位置、刮刀厚度等应基于什么对于给定通道干燥应用的干燥最有效而变化。

[0236] 刮刀与任何其它元件(包括干燥元件)之间的间距可为支持快速且可预测的通道干燥的任何间距,包括1mm、1.25mm、1.5mm、2mm的间距、1.25mm的紧密间距且接着4mm间隙且接着1.25至1.5mm的间距,或优化并支持快速且可预测的通道干燥的更近或更远或更可变的其它间距。在实施例中,干燥元件的间距、直径以及排列和分组可基于通道大小、通道材料、要导航绕过的曲线的数量、与其它通道的接合部的数量(如果有)、通道干燥器材料以及特定于给定通道干燥应用的其它因素而变化。

[0237] 刮刀、盘和翅片的厚度为有助于通道干燥以及将翅片和刮刀定位成进行干燥并且在一些实施例中进行清洁的任何厚度。在实施例中,这包括在0.2与0.5mm之间的刮刀和翅片厚度;具有0.5至1.0mm的厚度的其它变型;具有渐缩厚度的其它变型,其中刮刀或翅片的基部处的厚度较大并且越靠近通道壁越细,以增强元件的偏转和元件与通道壁的贴合性,

同时围绕推进元件提供支承和一定的刚性和灵活性。

[0238] 在实施例中,本创新包括定心元件,使得干燥元件在其推进穿过通道以干燥时保持居中。该元件可防止刮刀或清洁元件与清洁的通道的壁失去接触,增强了干燥作用。定心元件为将干燥元件保持在通道的相对中心的任何形状,使得导航穿过通道(尤其是围绕曲线)所需的任何侧向移动不会引起干燥元件在其推进时平贴在壁上并由此失去与其正在干燥的通道壁的接触。在示例性实施例中,清洁元件位于干燥或清洁的通道的直径的50%与95%之间。定心元件可放置在推进元件或干燥元件上的任何位置,包括多个定心元件,以增强和保持干燥和清洁性能。

[0239] 实例1

[0240] 申请人进行了许多测试,将本文中公开的清洁装置(图16-18中标记的Venturi™清洁器)的各种特性与市售清洁刷(为Cantel Medical制造的Pull Thru™清洁器)进行了比较。Pull Thru™清洁器设计有五个圆柱形翅片,它们彼此非常靠近地布置,其中翅片中的两个聚集在一起,后接更大的空间,且接着是三个附加的翅片聚集在一起。翅片是包覆成型在较硬的材料条上的柔性聚合物,用于在观察镜浸没在清洁流体中的同时将清洁器沿观察镜活检通道从观察镜的近侧端部推进到远侧端部。每组翅片之间的空间是均匀的,且翅片之间的聚合物是薄而均匀的厚度,其包覆成型以粘附在圆柱形单丝。

[0241] 图16-18示出这些测试的结果。在两种情况下,流体引入内窥镜装置和清洁装置200的代表性内腔中,且Pull Thru™清洁器以相当的速度(即,约30cm/秒)推进穿过内腔。进行了计算压力流建模以测量两种装置的正压清洁区域。

[0242] 如图16中所示,Pull Thru™清洁器700在每个清洁元件706的近侧端部702与远侧端部704之间生成大约零(0) Pa的平均压力。本文中公开的清洁装置200(Venturi™清洁器)生成跨过圆柱形元件302,304之间的每个清洁元件300的长度的大约36Pa的平均压力。因此,与Pull Thru™清洁器700相比,本文中公开的清洁/干燥装置200相对于内腔的内壁产生显著更大的平均压力。另外,本文中公开的清洁装置200在清洁元件300的大部分(跨过整个喉部区312)上具有超过50Pa的峰值压力,其中最大压力为150Pa。相比之下,Pull Thru™清洁器700在清洁元件706邻近端部704的非常小的部分中具有超过50Pa的峰值压力并且最大压力仅为75Pa。因此,本文中公开的清洁/干燥装置200产生的峰值压力比Pull Thru™清洁器700高得多并且在装置的更长长度上延伸。

[0243] 现在参看图17,Pull Thru™清洁器700在近侧端部702与远侧端部704之间的长度约为3.85毫米,而本文中公开的清洁/干燥装置200在圆柱形元件302,304之间的平均距离约为9.25毫米。峰值清洁压力覆盖区域(“PPAC™”)被认为是其中每个清洁元件内存在高于50Pa的清洁流体或空气压力的距离。Pull Thru™清洁器700具有的峰值清洁面积约为0.58毫米或端部702,704之间的总距离的1.5%。相比之下,本文中公开的清洁/干燥装置200具有的峰值清洁面积约为3.77mm或圆柱形元件302,304之间的总距离的41%。

[0244] 现在参看图18,正压清洁区域(“+PAC™”)限定为沿清洁/干燥元件的距离,其中,相对于内腔内壁的清洁流体或空气压力为正或大于零。如示出的,Pull Thru™清洁器700具有的+PAC为约0.52毫米或端部702,704之间的总距离的13.5%。本文中公开的清洁装置200具有的+PAC为约7.54mm或圆柱形元件302,304之间的长度的约81%。因此,清洁/干燥装置200与内部内腔壁之间的大部分区域具有正清洁压力。

[0245] 实例2

[0246] 清洁十二指肠镜或其它内窥镜的内部通道是关键的手动清洁步骤的紧要部分,必须作为再处理可再使用的内窥镜的一部分来执行,以安全且有效地使观察镜恢复使用。FDA对整个后处理过程的这部分的指南涉及使用基于蛋白质的(优选地利用血液)测试实际观察镜通道或代表性实例。首选途径是将污物输注到通道中,均匀分布污物,且然后允许污物保持直到干燥,或直到其达到最坏情况的时间范围。一旦处于该状态下,就使通道清洁器通过,在低于通常用作观察镜再处理的一部分的水平的水平下冲洗通道,且然后评估污染水平。

[0247] 添加了羊血的浓缩蛋白质基污物由Mycoscience制备,Mycoscience是准备和管理测试的独立测试实验室。蛋白质浓度为19421ug/cm²,处于十二指肠镜通道污染范围的高端上。每次测试都使用4.2mmx 180cmPTFE十二指肠镜通道。将10mL污物输注到测试通道中,盖上通道的端部,且来回摇动和旋转通道,使污物在测试通道内均匀分布。允许受污染的测试通道位于容器中两个小时,且端部都盖上,以防止污物从测试通道中迁移出来。这是内窥镜制造商在其再处理测试中作为最坏情况途径使用的一小时时间极限的两倍。

[0248] 两小时的时段结束之后,将测试通道放入容器中,容器中填充有推荐用于内窥镜再处理的浓度下的非酶清洁剂。根据内窥镜制造商的再处理说明,将内窥镜测试通道浸没在清洁剂中,且然后将观察镜通道清洁器推进穿过测试通道以清洁受污染的内窥镜测试通道。根据FDA的指导方针,洗涤剂通过内窥镜测试通道的冲洗处于基本上低于内窥镜制造商推荐的量的水平。接下来,使用25mL提取介质提取内窥镜测试通道,且测定残留蛋白质计数。

[0249] 该测试是通过将Pull ThruTM内窥镜通道清洁器与VenturiTM内窥镜通道清洁器,以及与未从通道清洁器清洁的情况下提取以确认污染水平的阳性对照测试通道相比较来进行的。阳性对照指示用于测试的蛋白质浓度水平为19421ug/cm²。在此测试中,VenturiTM清洁器将污染水平降低至.08ug/cm²。拉通式清洁器的结果高于百分之162以上,其中拉通式清洁器将污染水平降低至.13ug/cm²。

[0250] 现在参看图19,根据另一个实施例的清洁/干燥装置100包括长形轴102和设置在轴102的一部分上的清洁部件104。轴102可包括为轴102提供足够的刚度以推进穿过内窥镜的内腔的任何合适的材料。长形轴102具有大小设定成装配在内窥镜10中的内部内腔内并且平移穿过该内部内腔的外径。在示例性实施例中,轴102将具有范围为约0.5至约5mm,优选约1至4mm的外径。

[0251] 在某些实施例中,装置100包括拉绳,该拉绳构造成在内窥镜10的内部内腔内抽回或推进长形轴102。装置还可包括用于推进和/或抽回长形轴102的能量源和马达。当然,将认识到长形轴102可经由近侧手柄或合适的致动器(即,无马达)手动平移穿过内部内腔。

[0252] 清洁/干燥部件104优选地包括柔性材料,该柔性材料设计成装配在内窥镜或其它内窥镜器械的内部内腔内,且吸收或去除位于内腔内的任何碎屑或生物物质。如示出的,清洁/干燥部件104具有比轴102的外径更大的外径,且构造成接触内窥镜或器械内的内腔的内表面。清洁/干燥部件104包括构造成从内腔的内表面的至少一部分吸收组织、生物物质或其它碎屑的材料。去除生物物质、组织或其它碎屑和水分消除了病原体在器械内生存和生长的一个潜在区域。

[0253] 优选地,清洁/干燥部件104包括有效地从器械的内部表面吸收生物物质、组织或其它碎屑和水分而不在这些表面上产生诸如划痕等缺陷的材料。这允许器械再使用多次,而不会逐渐使它们更难清洁和/或消毒。

[0254] 如图20中所示,优选地,清洁部件104包括允许清洁部件104从第一位置膨胀到第二位置的可膨胀材料,在第一位置中,清洁部件104具有小于内腔50内径的外径,在第二位置中,清洁部件104具有基本上等于或大于内腔50内径的外径。在该实施例中,清洁部件104可容易地推进穿过内腔50,且然后膨胀以接触内腔50的内部表面52并且从其吸收生物物质。

[0255] 清洁/干燥部件104可通过本领域技术人员所知的各种不同手段进行膨胀。在示例性实施例中,清洁部件104构造成在吸收流体时膨胀。在该实施例中,清洁部件104可在相对干燥的状态下推进到内腔中,且然后允许吸收其中的流体,使得清洁/干燥部件104膨胀到等于或大于内腔内径的直径。

[0256] 内窥镜器械通常可能在内腔的内部表面中包含小破口、划痕、接头或其它不规则处(参见图3)。优选地,清洁/干燥部件104构造成膨胀到这些破口和不规则处中以接触其中的整个表面。以此方式,清洁部件104可从这些小破口内吸收生物物质、流体或组织,由此比常规清洁机构从器械去除显著更多的生物物质。

[0257] 清洁部件104可包括吸收生物物质、流体或其它碎屑的任何材料,诸如聚合物、泡沫、海绵、竹子、大麻、微纤维、棉或其它可吸收织物等。在一个实施例中,清洁部件104包括海绵状材料,诸如纤维素、干燥纤维素、天然纤维素和/或压缩纤维素。在示例性实施例中,材料包括纤维素和压缩纤维素的混合物,其允许海绵在含水时膨胀。优选地,材料选择成使得海绵至少能够膨胀到内腔的内部表面,同时保持足够的吸收能力以吸收至少等于清洁部件104占据的内腔节段容积的材料体积。

[0258] 在图19中所示的实施例中,清洁/干燥部件104从轴102的一个节段向外延伸,使得随着轴102穿过内腔推进或缩回,清洁/干燥部件104从内腔的内部表面吸收生物物质和水分。备选地,清洁/干燥装置100可包括设置在长形部件的不同节段上的多于一个清洁/干燥部件104(参见图22A)。在示例性实施例中,单独或组合的清洁/干燥部件包括构造成吸收至少等于内腔的容积的材料体积的材料。

[0259] 在某些实施例中,清洁/干燥装置100还包括可编程马达(未示出),其可为长形轴102的部分或与长形轴102分离。可编程马达设计成以固定或可变速度从内窥镜10的内部内腔抽回轴102。备选地,马达可用对应于特定清洁或干燥目标的特定算法来编程。在一个实施例中,马达编程为以基于从内部内腔完全吸收和去除生物物质所需的既定清洁或干燥时间以固定速度抽回长形轴102。在备选实施例中,马达编程为在一系列分立步骤中抽回长形轴102,即,将轴保持在适当的位置一段指定的时间,且然后将其抽回指定的距离并且重复该步骤,直到其抽回并且清洁或干燥程序完成。

[0260] 在实施例中,长形轴102通过内窥镜器械的内腔(诸如内窥镜10的活检通道50)推进或缩回。内腔可填充或部分地填充有流体,诸如酶洗涤剂或其它清洁流体。流体用于最初清洁和/或消毒内腔以从内腔去除生物物质和其它病原体中的至少一些。另外,流体可能由海绵吸收,引起海绵向外膨胀到内腔的内部表面。在优选实施例中,海绵将膨胀到大于内腔内径的直径,使得内腔至少部分地约束海绵。这确保海绵将膨胀到内腔的壁中的任何裂隙、

破口或其它缺陷中,且在海绵和内腔的内壁之间提供足够的压力,以允许海绵随着长形轴102通过其中推进或缩回而从内腔吸收和/或去除生物物质和流体。

[0261] 在一个实施例中,该方法包括测量内腔的容积,且提供构造成吸收至少等于该容积的材料量的清洁/干燥部件。这确保清洁/干燥部件104完全吸收所有流体、生物物质、组织或其它碎屑。内腔的容积可利用多种不同的方法测量。在一个实例中,内腔的端部中的一者密封,使得流体不可穿过该端部,且相对的端部保持打开。然后将流体递送到内腔中,直到内腔完全充满(即,任何进一步的流体递送都导致流体从开口端部溢出)。然后将流体排空到合适的测量容器中以确定占据内腔的流体的体积。

[0262] 一旦已测量目标内腔的容积,则提供清洁/干燥部件104,其具有吸收至少将填充内腔的流体体积的能力。该过程可通过多种不同的方法来确定。在一个实例中,清洁/干燥部件104完全干燥,使得它在其中基本上不包含流体。然后将干燥的清洁部件104或海绵放入容纳已经测量过的大量流体的容器中。允许清洁部件104吸收流体直到其完全饱和,且容器中流体体积的差异提供清洁部件的最大吸收能力。

[0263] 在清洁部件104已经穿过整个内腔之后,将空气注入内腔以从内腔吹扫任何剩余的消毒剂溶液并且干燥内腔。可将酒精(诸如70%的乙醇或异丙醇)递送到内腔中以促进干燥。

[0264] 现在参看图21B,现在将描述另一个实施例。如示出的,清洁/干燥部件108从轴102基本上沿轴102的整个长度向外延伸,或至少沿内窥镜器械的内腔的整个长度向外延伸。在该实施例中,清洁/干燥部件104具有的长度基本上等于或大于待清洁和干燥的内腔的长度。优选地,清洁/干燥部件104包括构造成吸收至少等于内腔的内部容积的材料体积的材料。

[0265] 清洁/干燥装置104还可执行使长形轴102在观察镜10的内部内腔中居中的功能。备选地或另外,轴102还可包括位于其远侧端部处的定心装置(未示出),以保持清洁/干燥装置104最佳地定位在内腔内,使得生物物质的吸收在观察镜10的整个内腔中基本上均匀。

[0266] 清洁装置100可包括沿轴102的一个或多个传感器(未示出),以用于检测内窥镜10或其它装置内的生物物质、病原体、液体或其它颗粒物质。合适的传感器可包括基于PCT和微阵列的传感器、光学传感器(例如,生物发光和荧光)、压电传感器、电位传感器、安培传感器、电导传感器、纳米传感器等。轴102还可包括诸如显示物的指示物,其联接到传感器并且配置成指示生物物质病原体、液体或由传感器检测到的其它细节的存在。指示物可为经验证用于清洁和/或灭菌过程的任何合适的化学指示物,其在暴露于某些参数之后经历人眼可见的物理或化学变化。指示物和传感器可为相同装置的部分,或彼此分离。

[0267] 根据另一方面,一些实施例可包括在清洁部件104之前或结合生物物质的吸收以产生附加的杀菌效果的输注消毒剂、清洁化学品或其它流体的能力。流体还可用于润滑内腔,因此更容易将长形轴102和清洁部件104拉过,或出于其它原因,包括留下具有较长半衰期的化学物质以用作杀菌剂,或其它益处。

[0268] 现在参看图22和23,将描述另一个实施例。如图22中所示,清洁/干燥装置200包括长形轴202和设置在轴202的远侧端部部分处的清洁/干燥部件204。与前面的实施例一样,轴202可包括为轴202提供足够的刚度以推进穿过内窥镜的内腔的任何合适的材料。长形轴202具有大小设定成装配在内窥镜10中的内部内腔内并且平移穿过该内部内腔的外径。在

示例性实施例中,轴202将具有范围为约0.5至约5mm,优选约1至4mm的外径。

[0269] 清洁/干燥部件204具有比轴202的外径更大的外径,且构造成接触内腔的内表面。清洁/干燥部件204包括构造成从内腔的内表面的至少一部分去除组织、生物物质或其它碎屑的材料。去除生物物质、组织或其它碎屑和水分消除了病原体在器械内生存和生长的一个潜在区域。

[0270] 优选地,清洁部件204包括具有限定粗糙度的材料,使得其有效地从器械的内部表面去除生物物质、组织或其它碎屑,而不在这些表面上产生诸如划痕等缺陷。这允许器械再使用多次,而不会逐渐使它们更难清洁和/或消毒。

[0271] 清洁/干燥部件204包括外表面210,该外表面210包括足够光滑的材料以最小化或完全避免在内窥镜器械的内腔表面中产生任何划痕或其它缺陷。常规的内窥镜和其它内窥镜器械典型地包括具有高弯曲强度、防水性和低摩擦系数的材料,诸如PTFE、硅胶等。因此,外表面210包括将最小化刮擦或以其它方式损坏这些材料的材料,同时仍具有足够的硬度和/或粗糙度以清除这些材料的表面的生物物质、组织和其它碎屑。

[0272] 在上述实施例中,清洁/干燥部件204具有基本上环形的横截面形状,其设计成符合内窥镜器械的内部内腔的圆周形状。然而,将理解,清洁/干燥部件204可具有多种不同的形状和构造。例如,清洁/干燥部件204可为矩形、三角形、圆形、卵形、方形等。另外,清洁/干燥部件204可包括表面扰动物,诸如突出部、刷毛、倒钩、粗糙区域等,以便于内腔的内部表面的清洁/干燥。然而,将理解,在实施例中,任何此类扰动物或刷毛可由与整个清洁部件相似的材料设计成,或由多种不同的材料设计成。

[0273] 在一个实施例中,清洁/干燥部件204具有比轴202的外径更大的外径,且构造成接触内腔的内表面。清洁/干燥部件204可从轴202的远侧部分向外延伸,使得随着轴202穿过内腔推进或缩回,清洁/干燥部件204从内腔的内部表面去除生物物质。备选地,如图24中所示,该装置可包括设置在轴202的不同部分上的多于一个清洁/干燥部件204。在其它实施例中,清洁/干燥部件204从轴202基本上沿轴202的整个长度向外延伸,或至少沿内窥镜器械的内腔的整个长度延伸。

[0274] 由此,本说明书中提到的所有发布的专利、公布的专利申请和非专利出版物均出于所有目的通过引用以它们的整体并入本文中,其程度如同每个单独发布的专利、公布的专利申请或非专利出版物具体地和单独地指示以通过引用并入一样。

[0275] 尽管在附图中示出本说明书的若干实施例,但不预期本说明书限于此,因为预期本说明书在范围上与本领域所允许的一样宽,且说明书被同样地阅读。本领域技术人员将理解,本文中具体描述和附图中示出的装置和方法是非限制性的示例性实施例。结合一个示例性实施例示出或描述的特征可与其它实施例的特征组合。本领域技术人员可设想各种备选方案和改型而不脱离本说明书。因此,本说明书旨在包含所有此类备选方案、改型和变型。同样,本领域技术人员将基于上述实施例来了解本说明书的另外的特征和优点。因此,除了如所附权利要求指示的之外,本说明书将不受特别地示出和描述的内容限制。

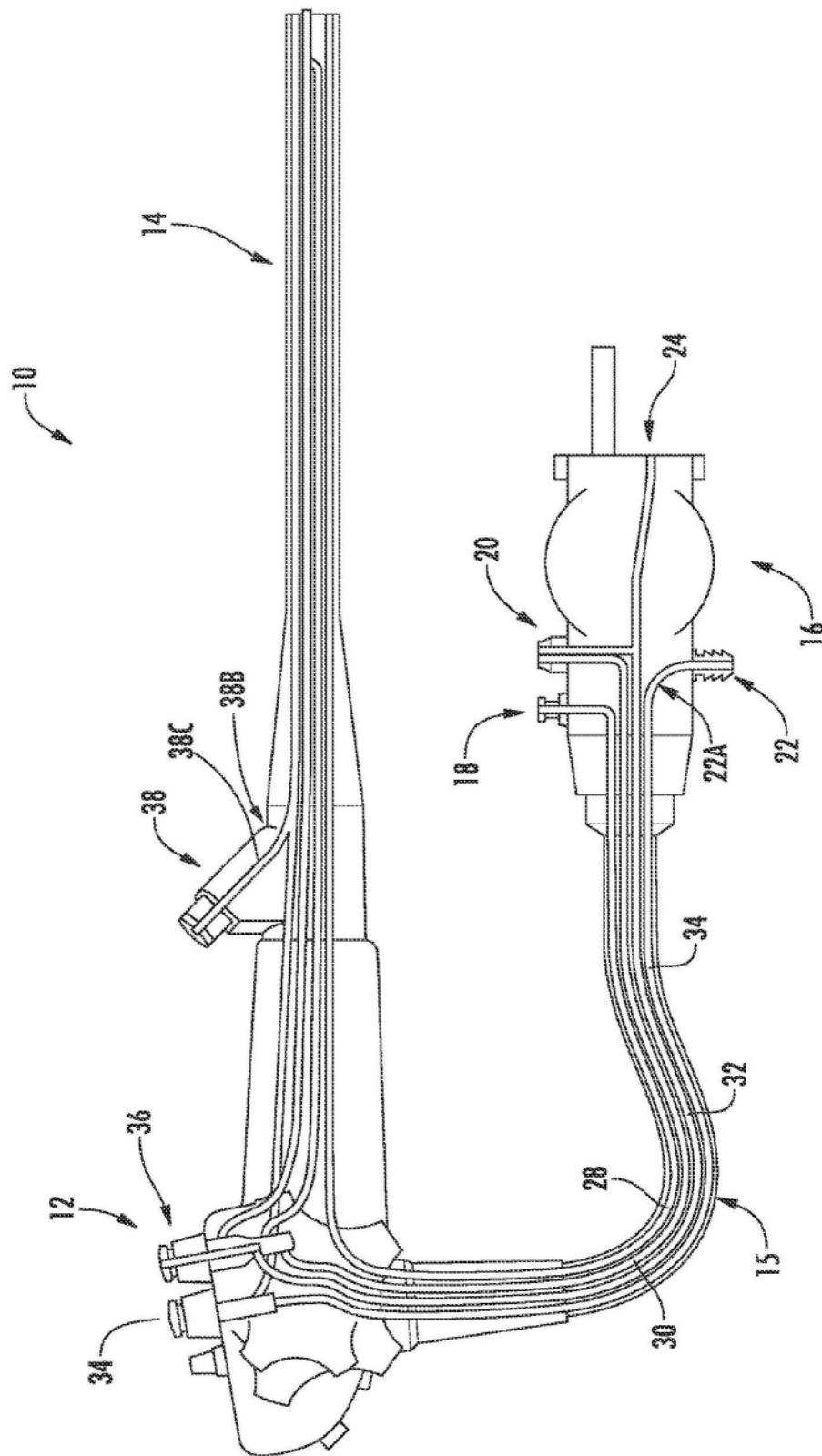


图1

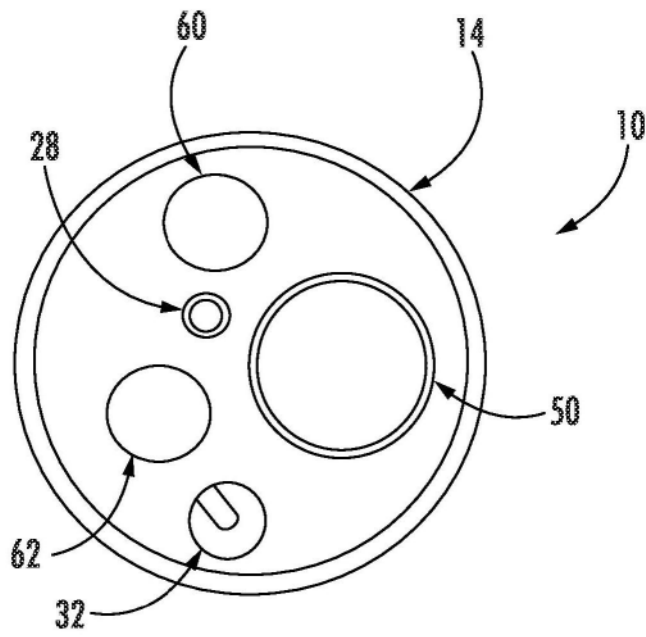


图2

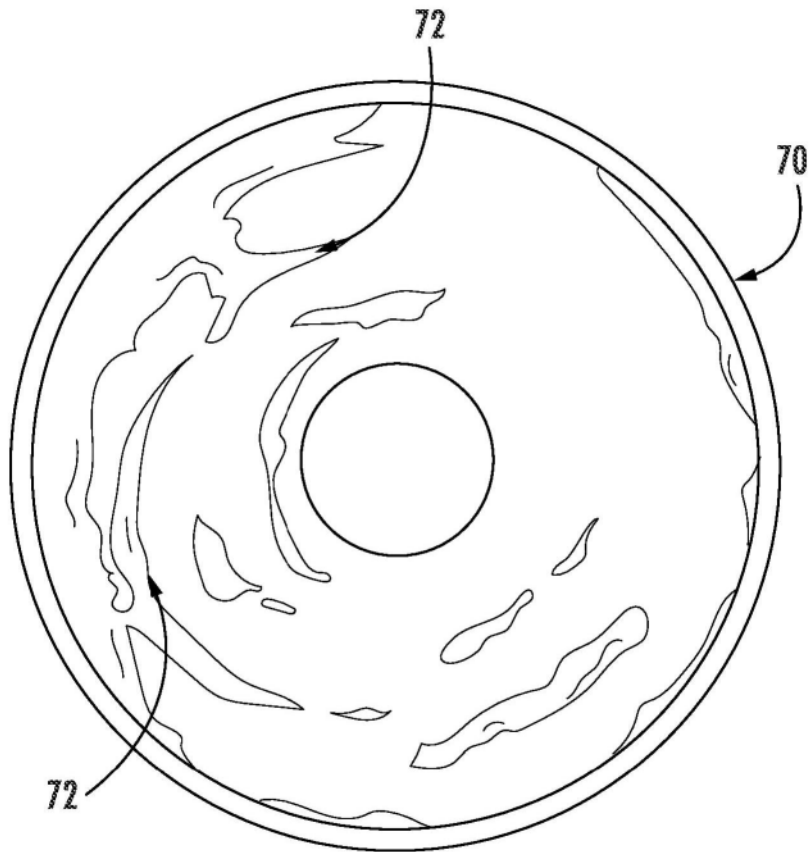


图3

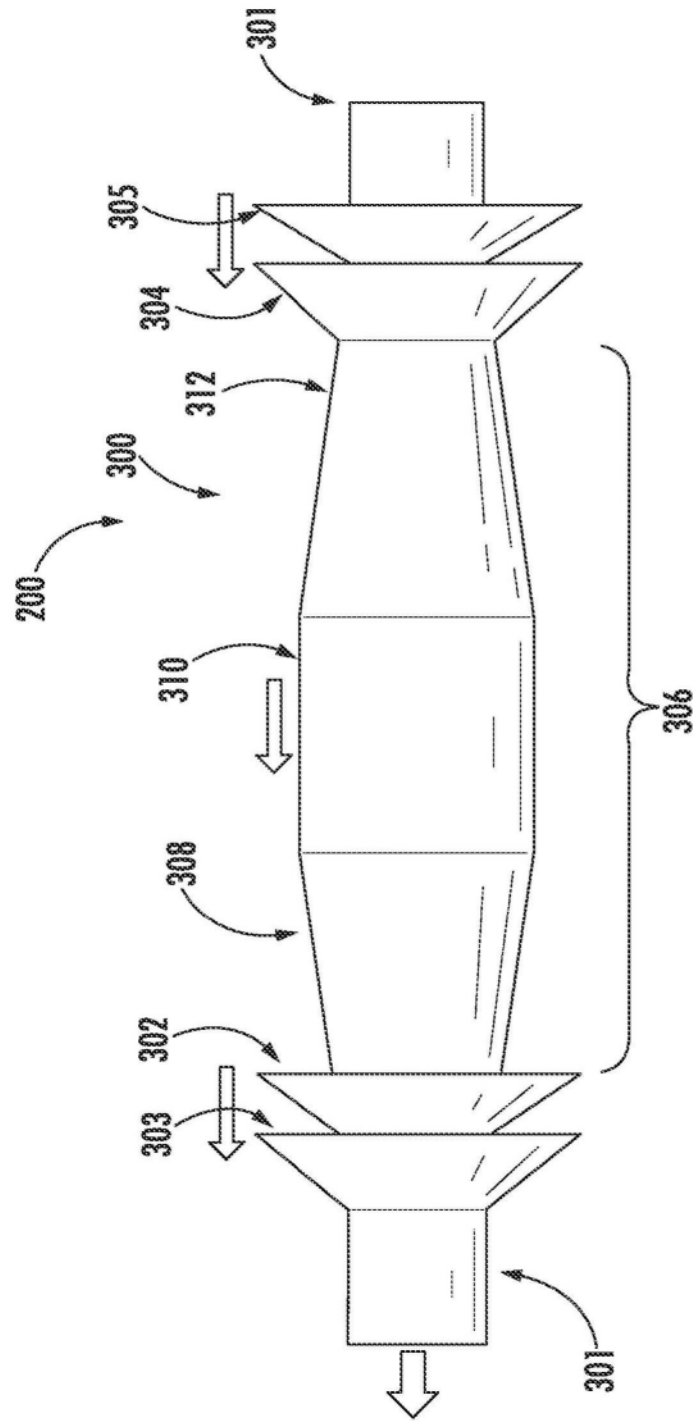


图4

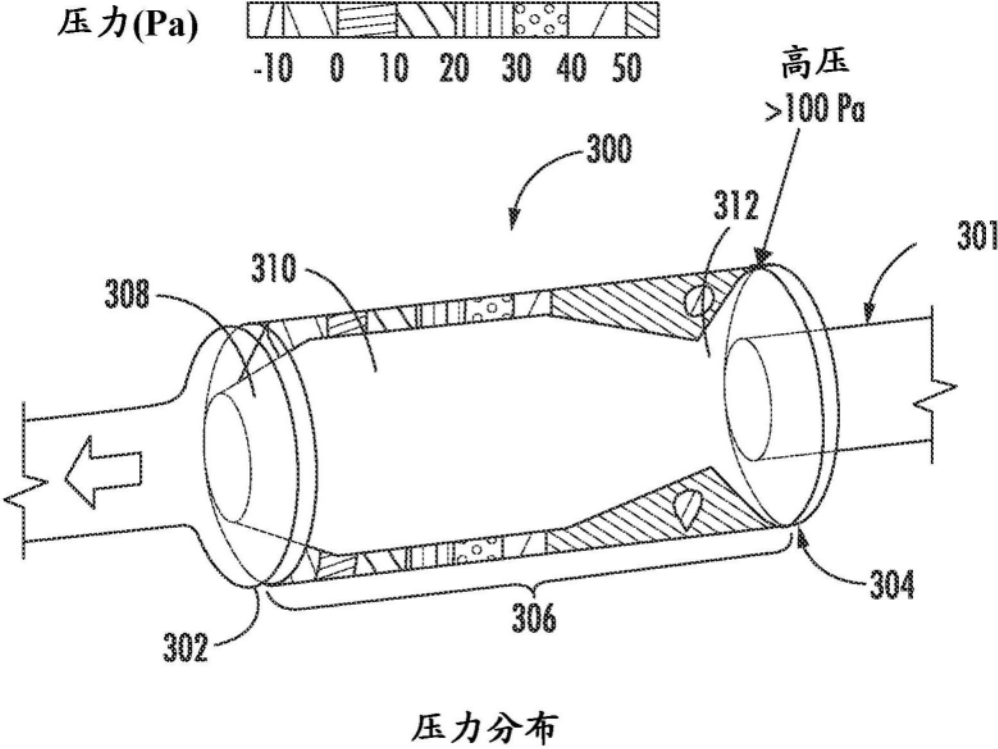


图5

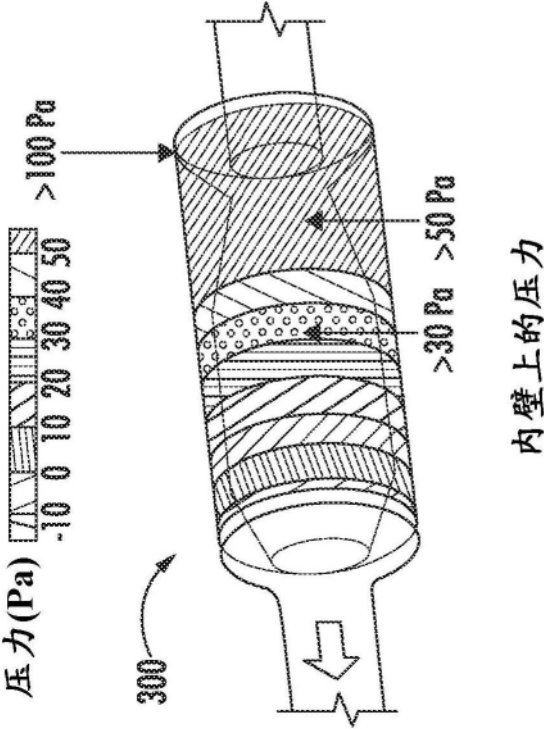


图6A

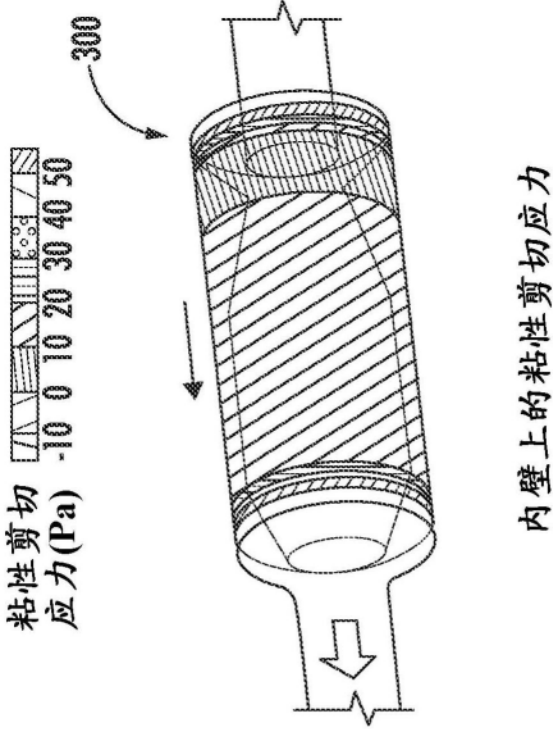


图6B

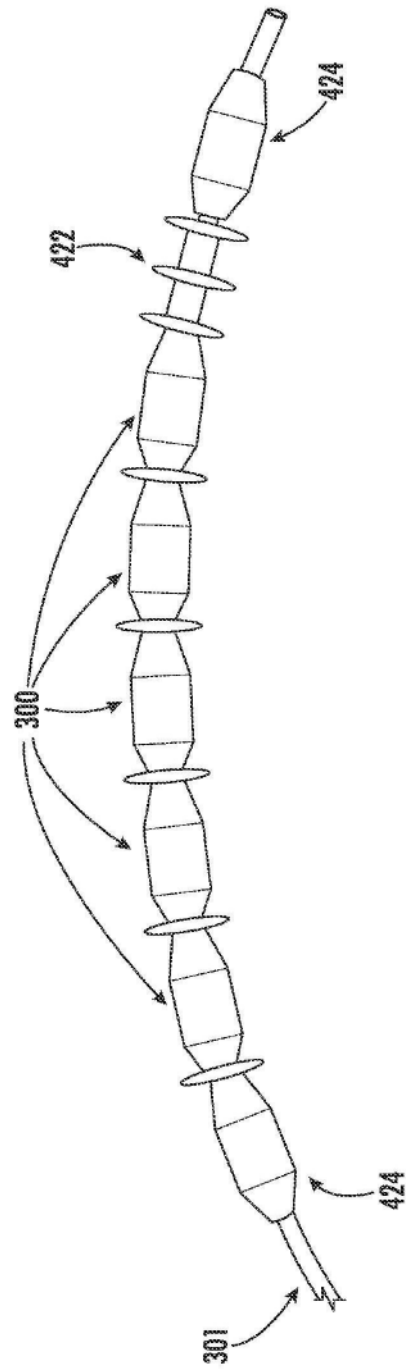


图7A

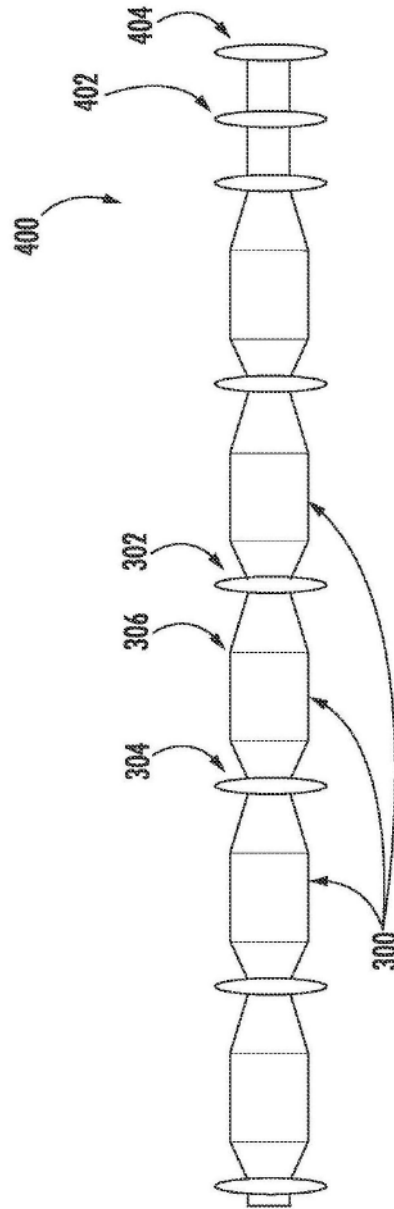


图7B

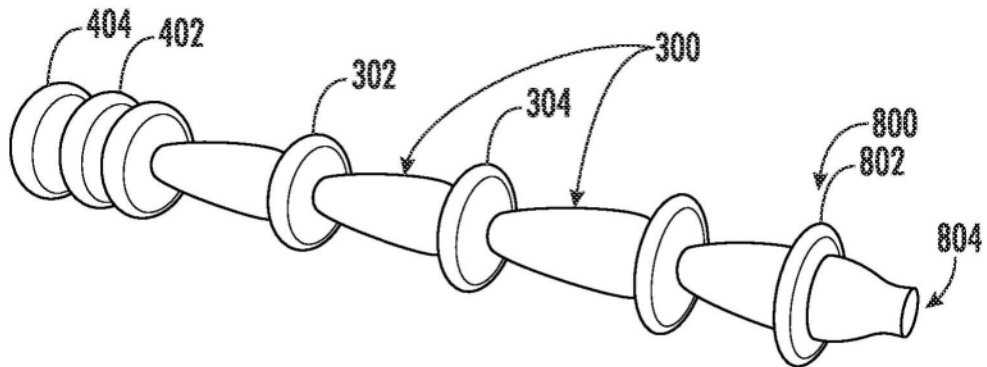


图7C

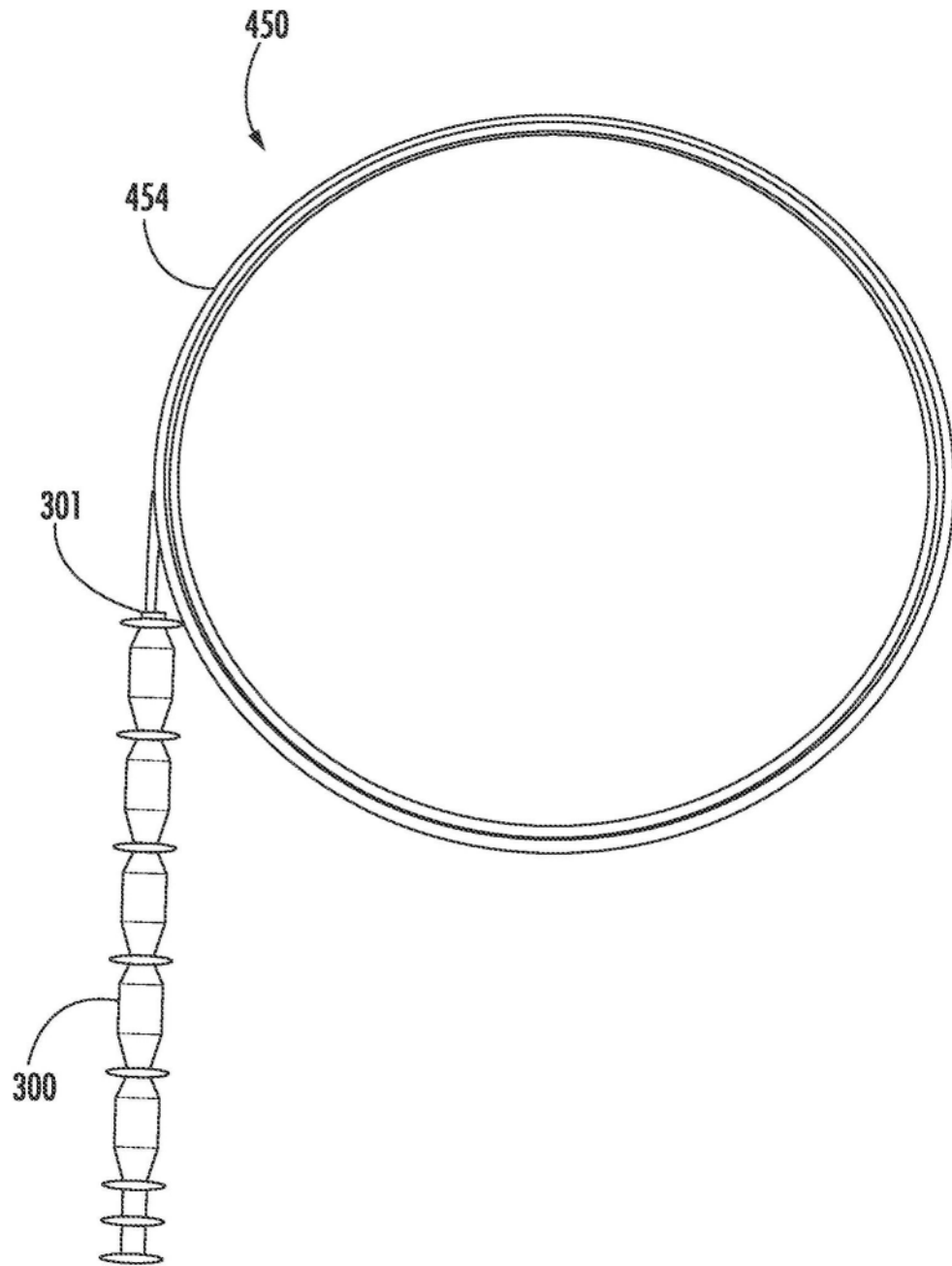


图8

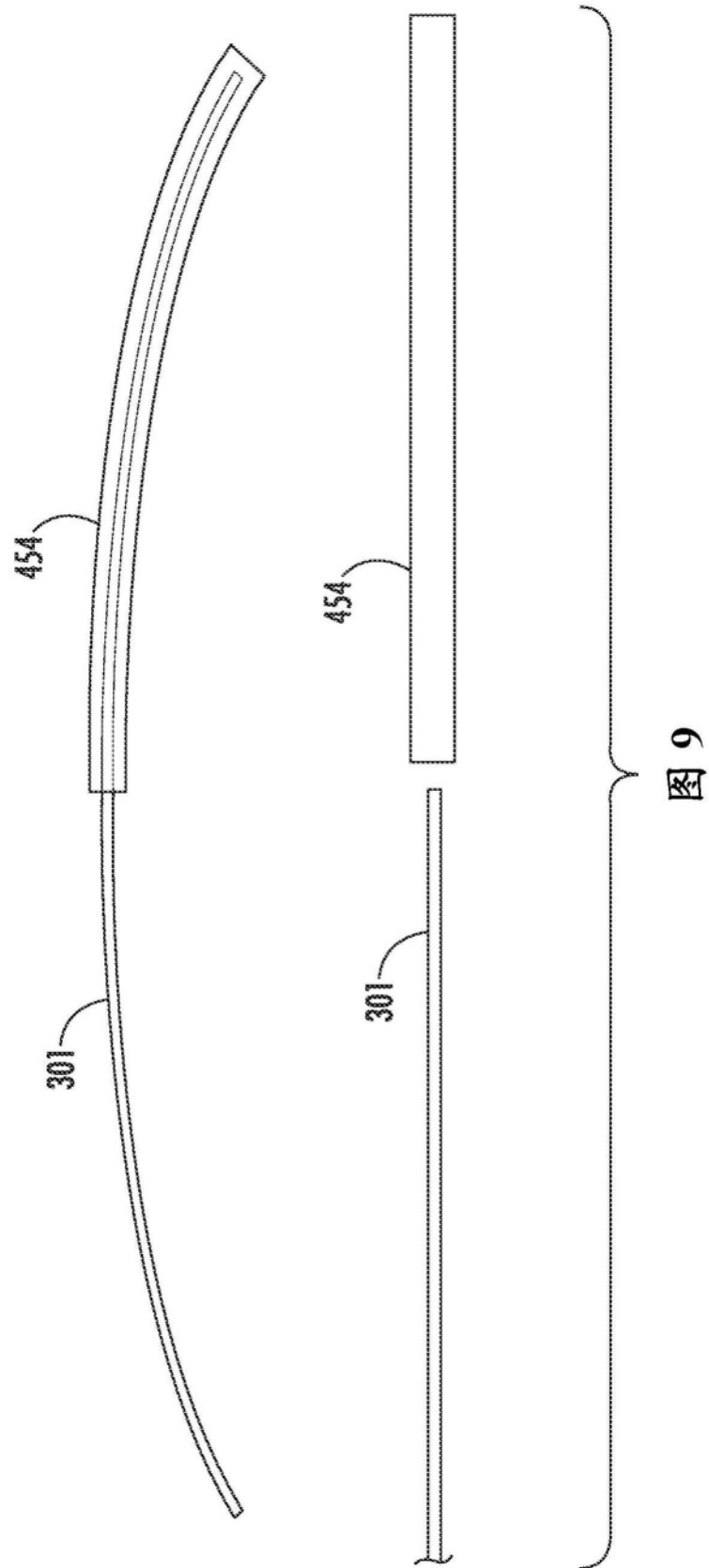


图9

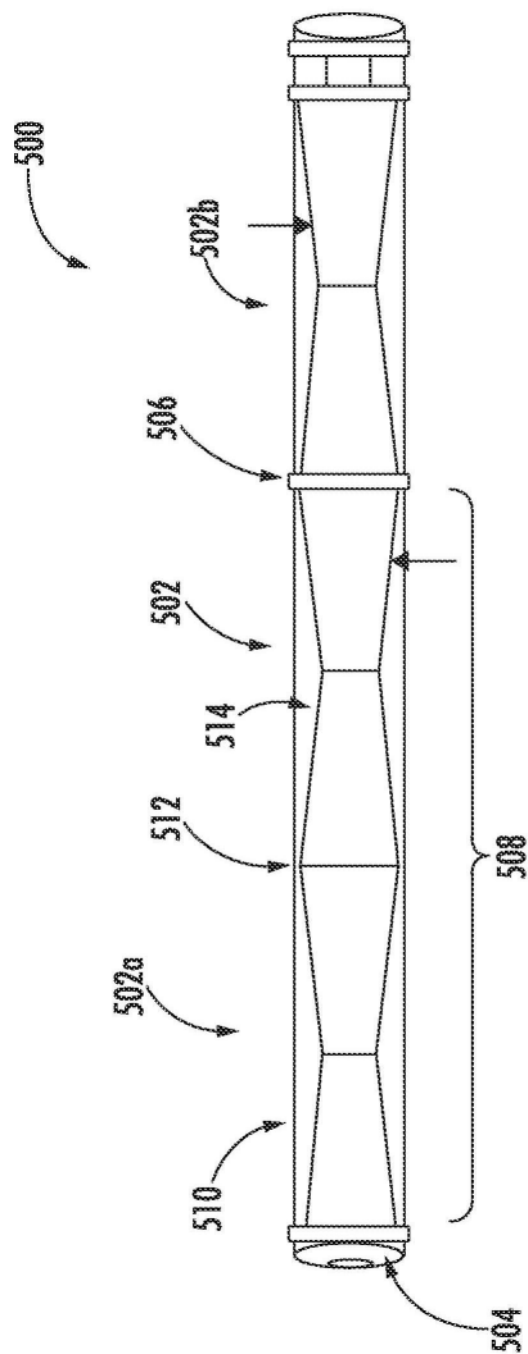


图10

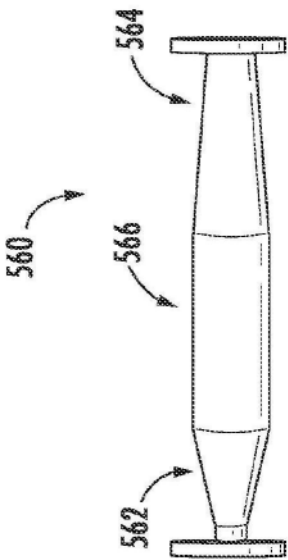


图11A

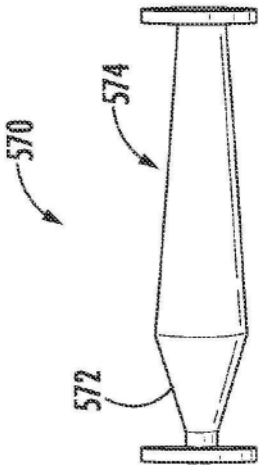


图11B

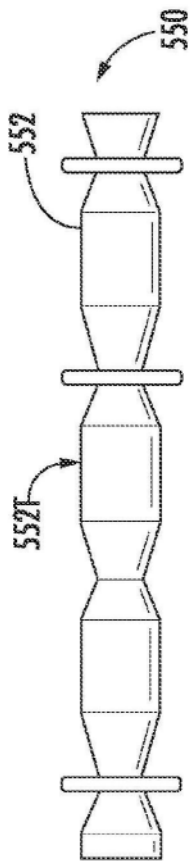


图11C

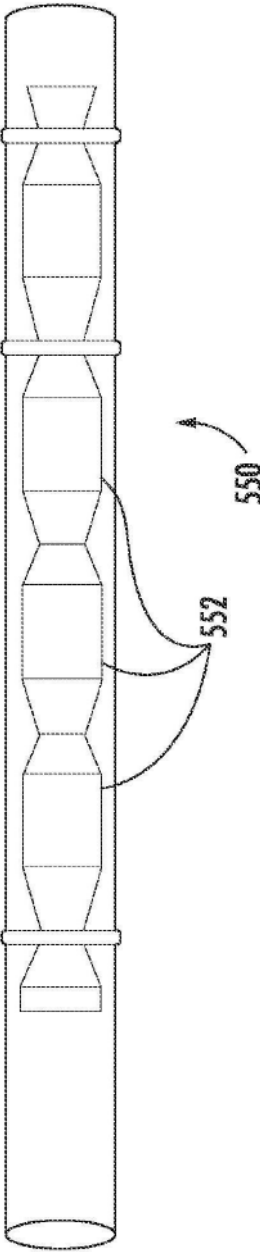


图11D

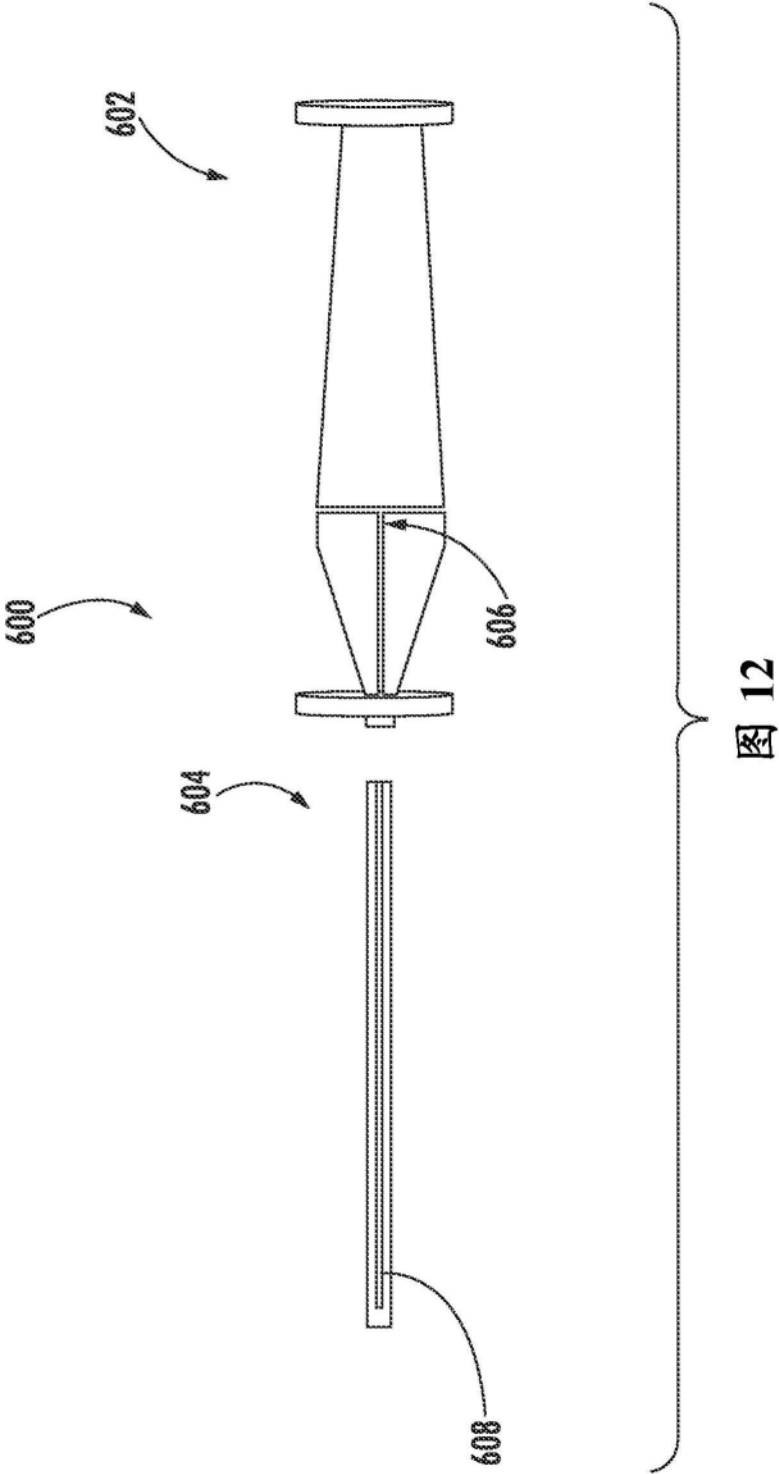


图12

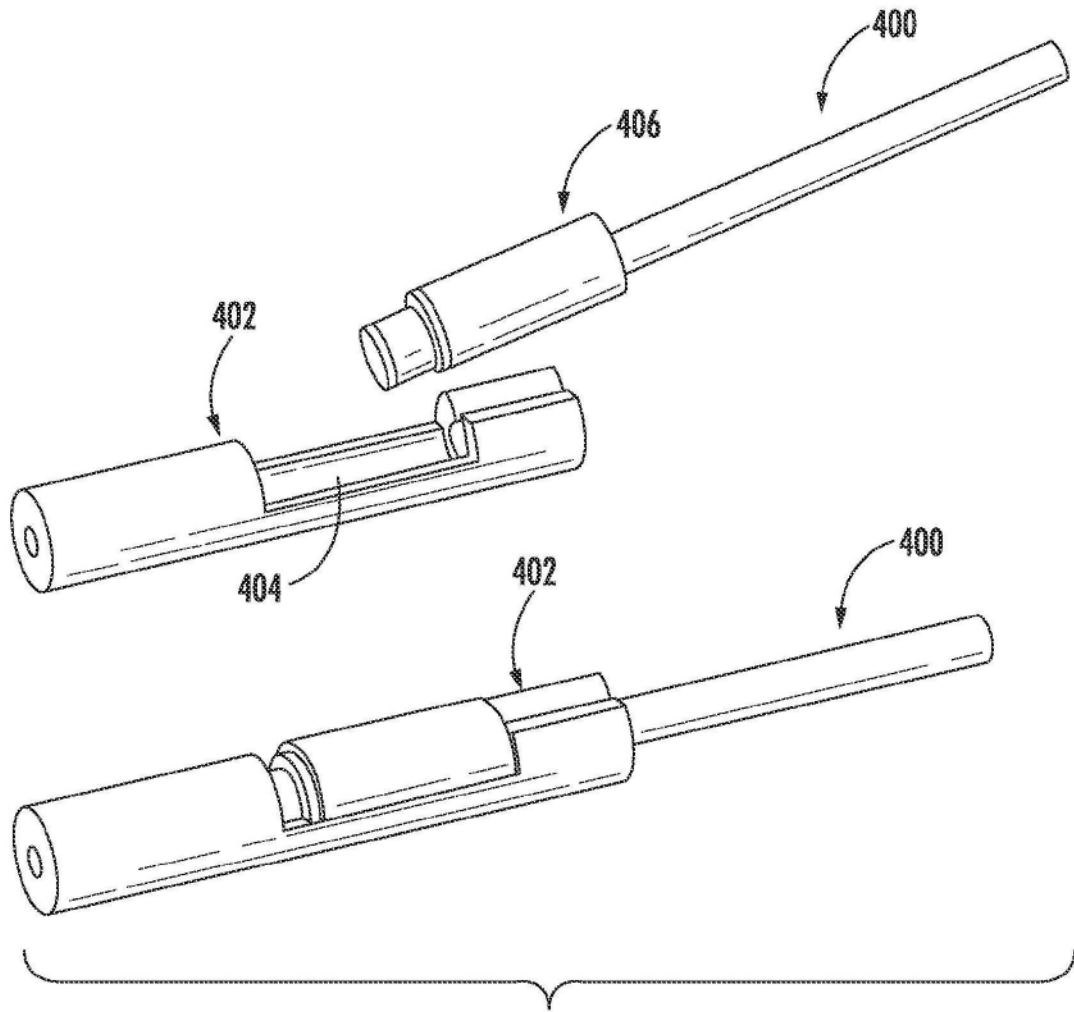


图 13

图13

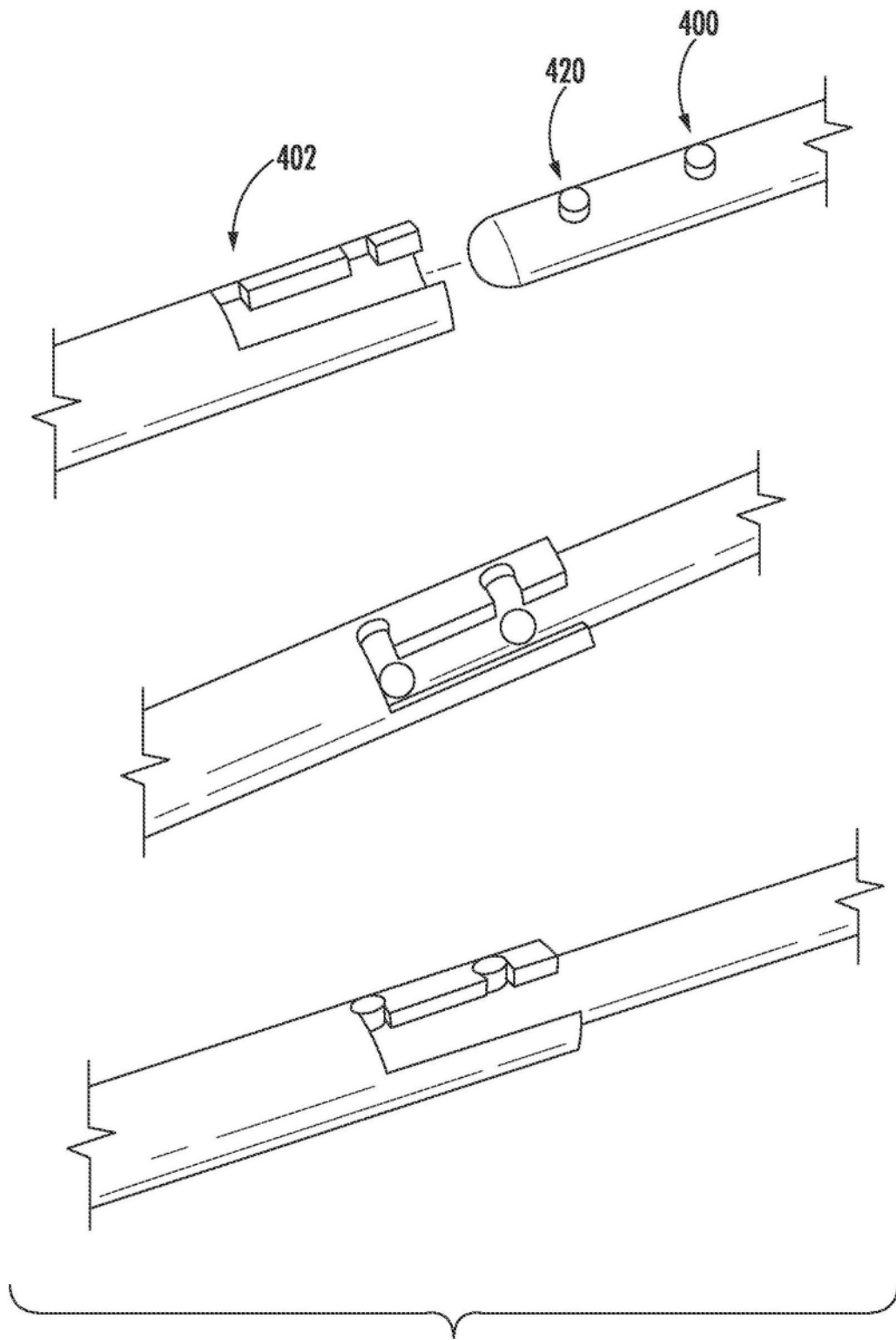
**图 14**

图14

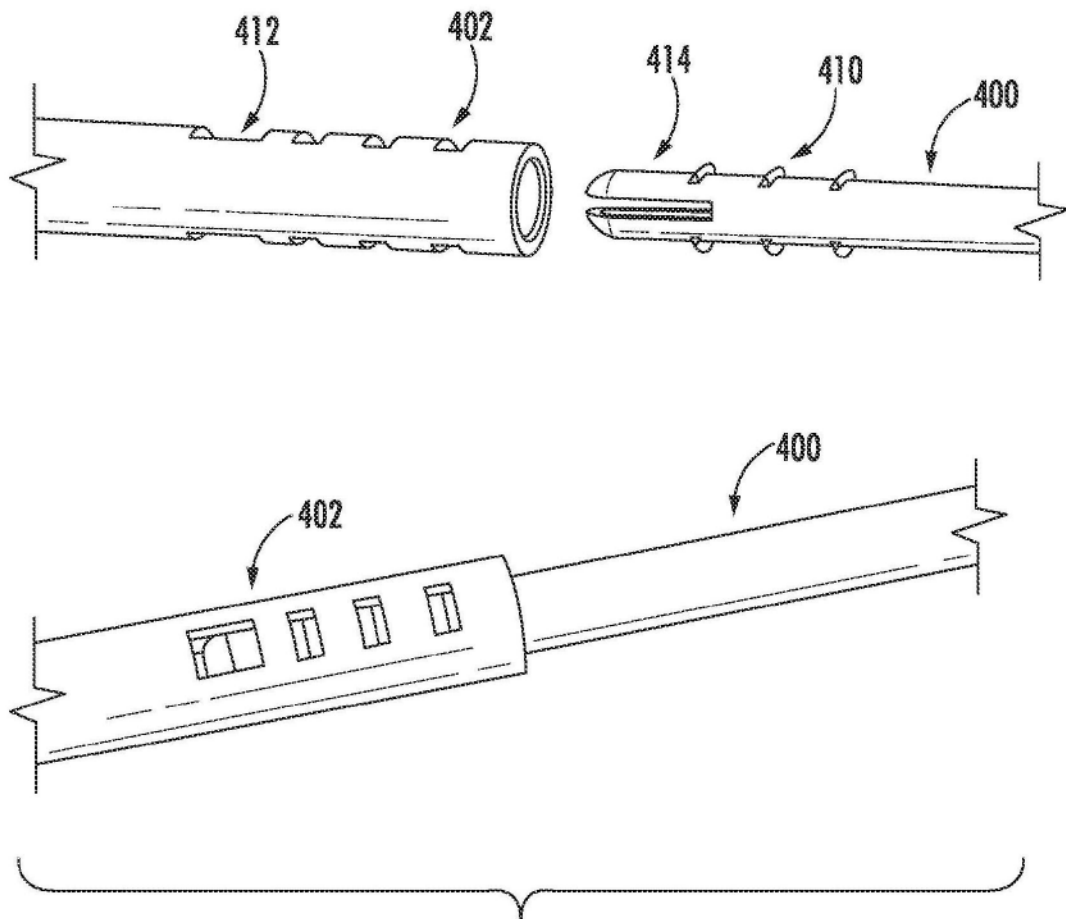


图 15

图15

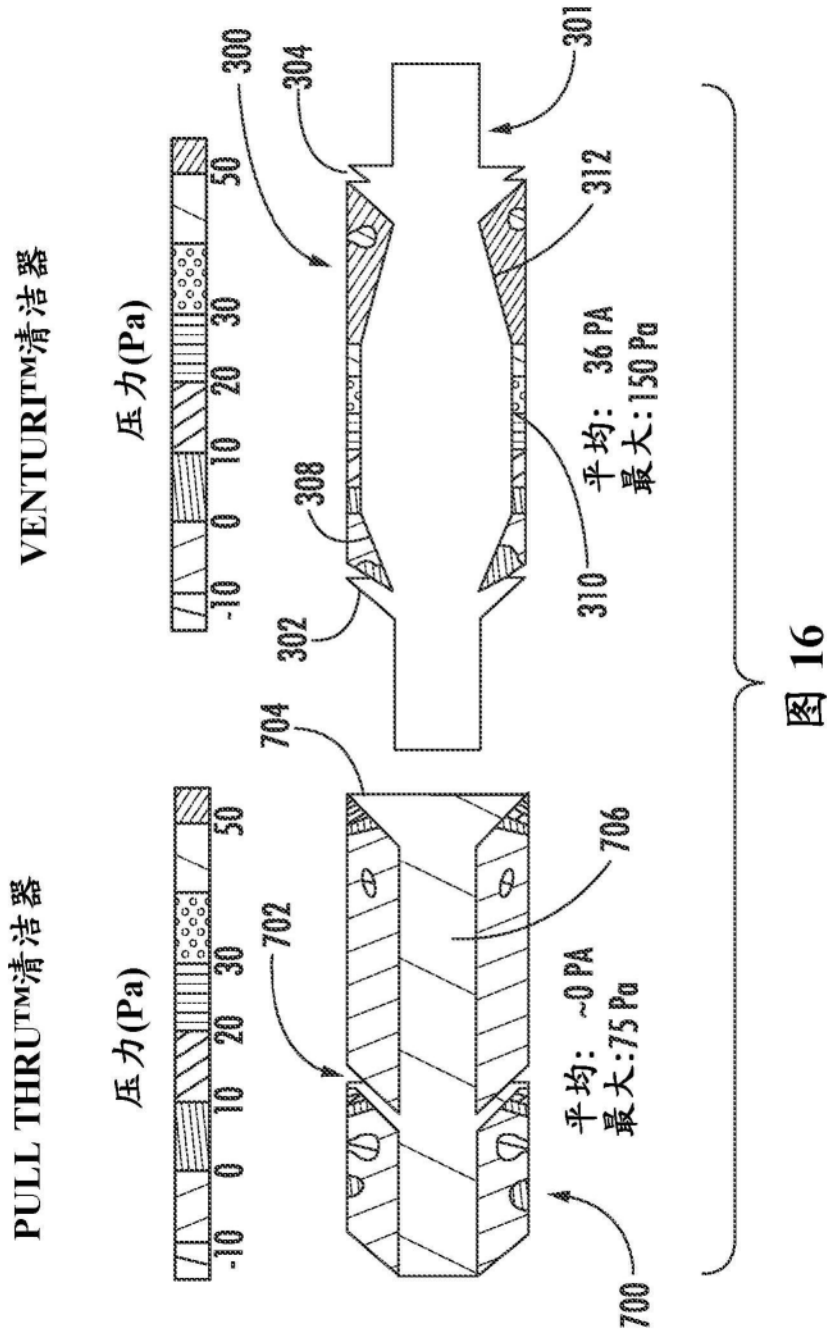


图16

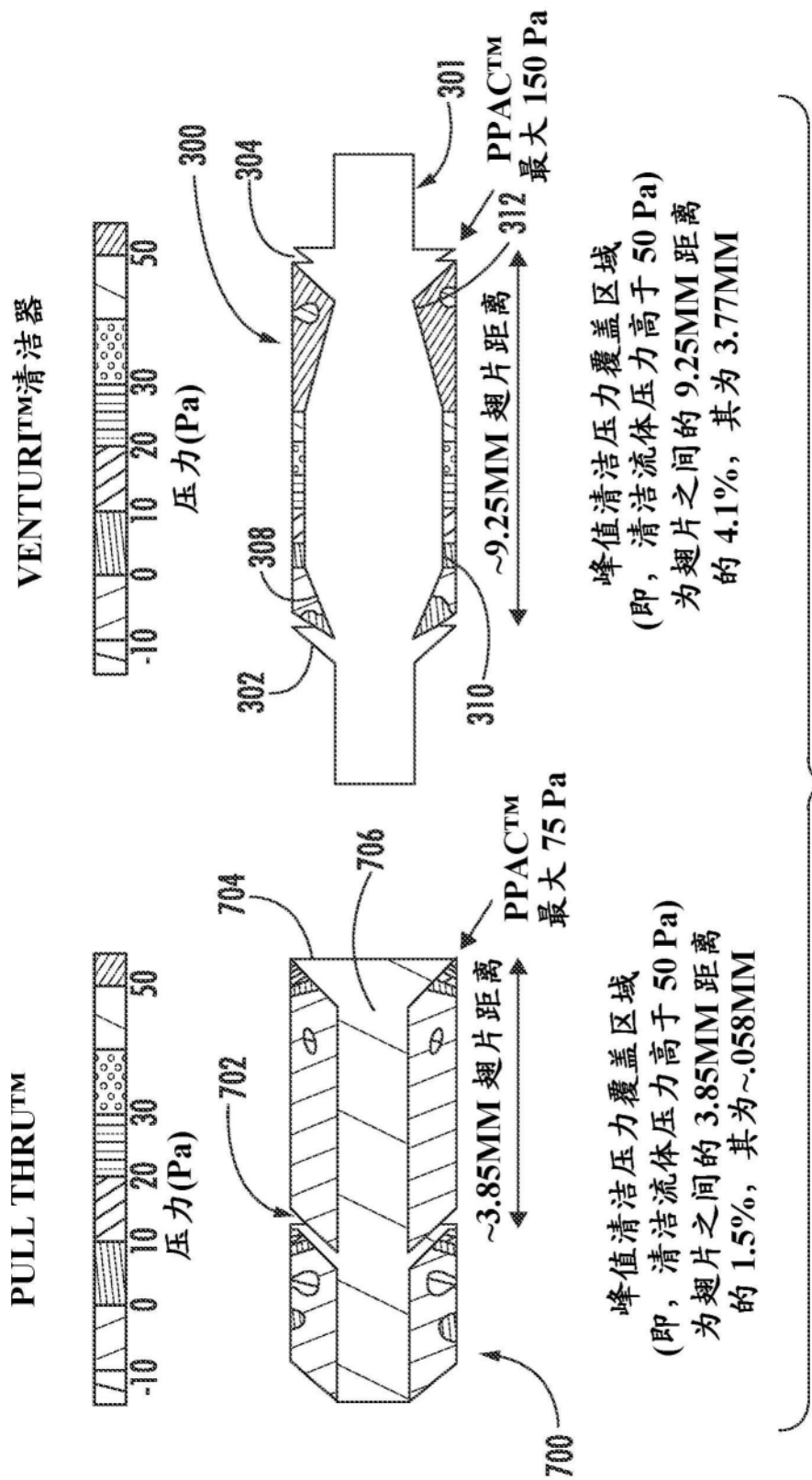


图 17

图17

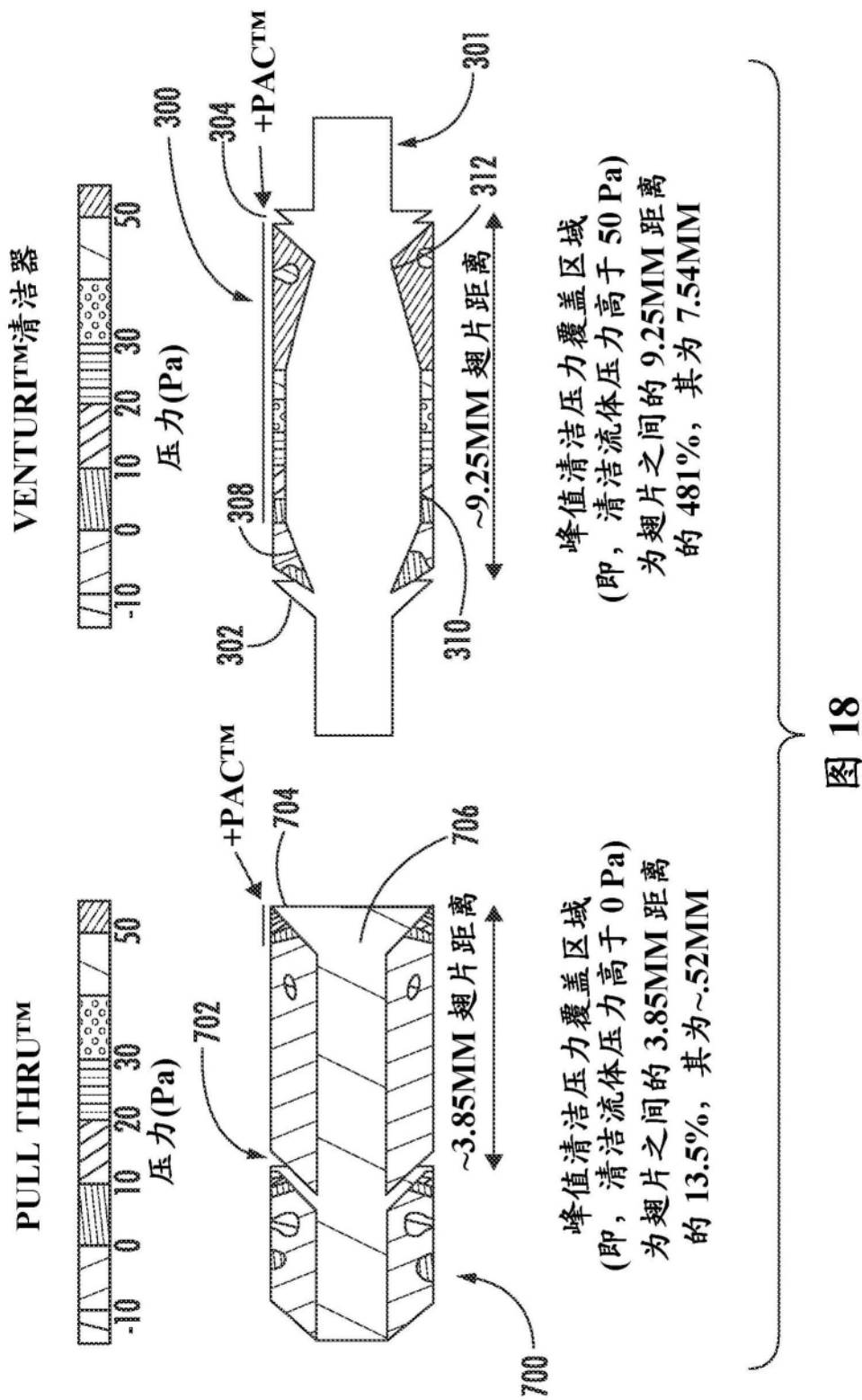


图18

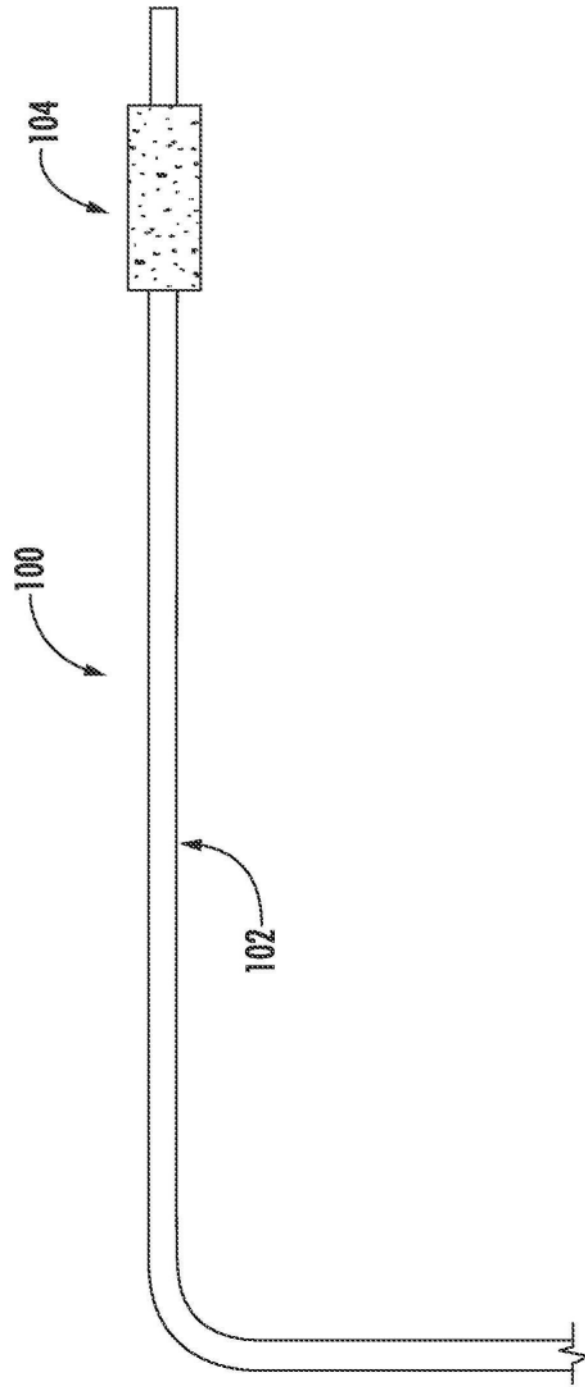


图19

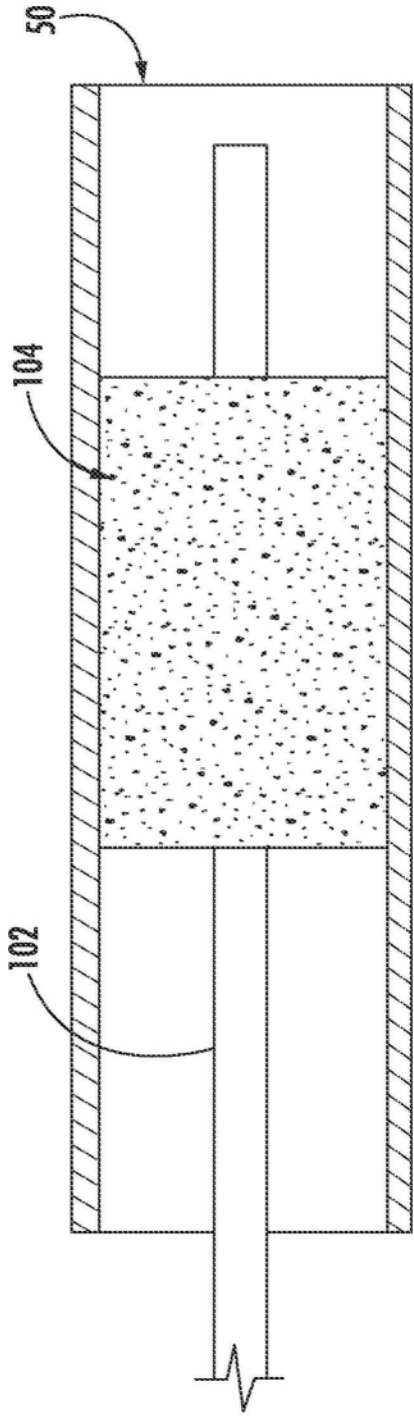


图20

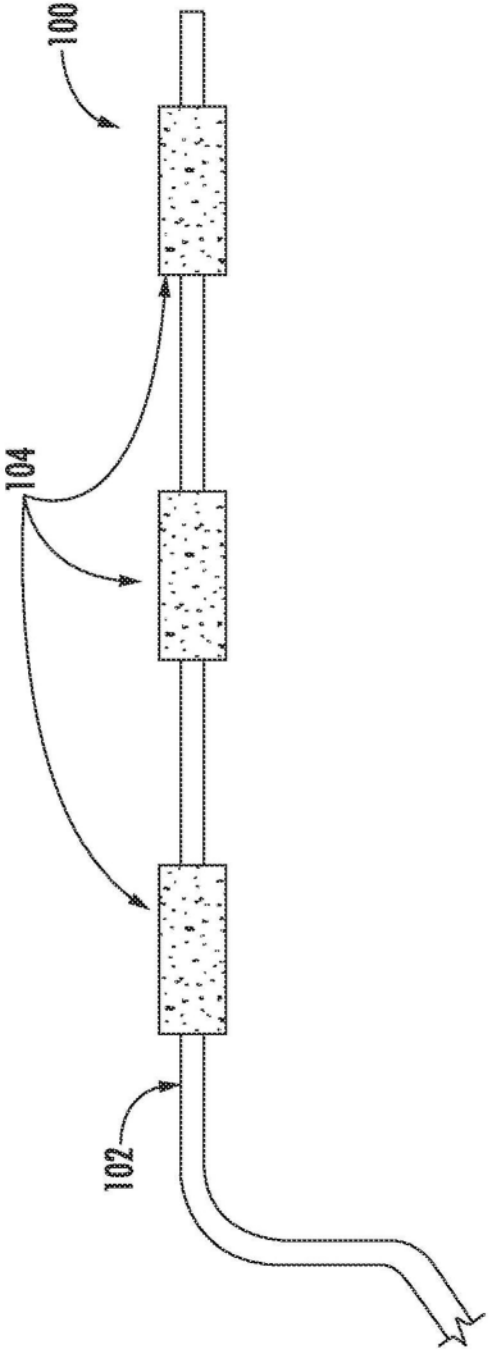


图21A

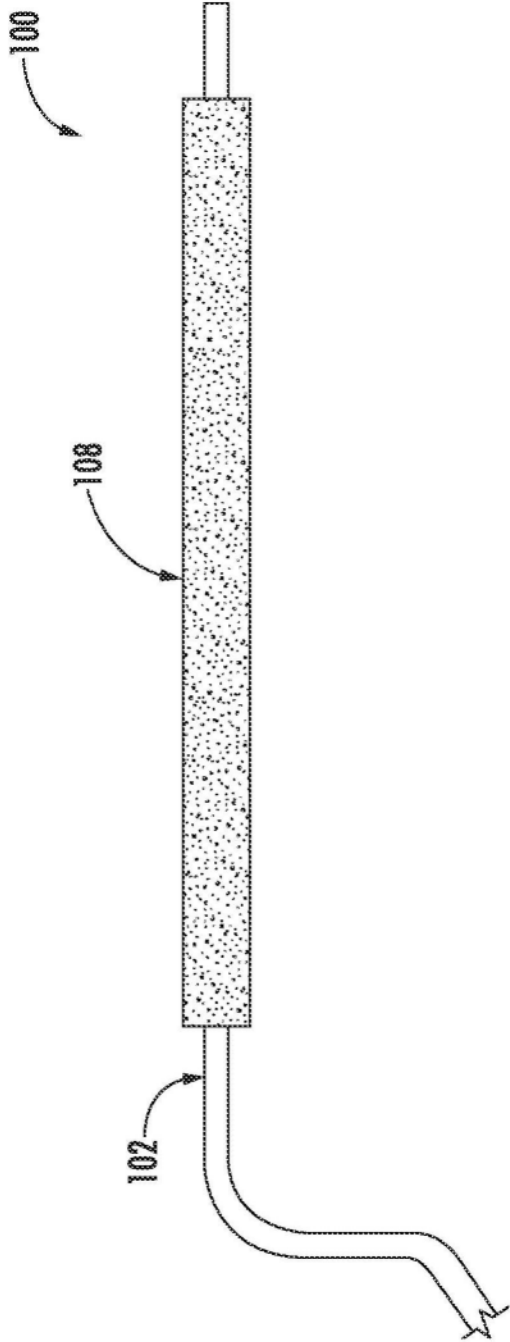


图21B

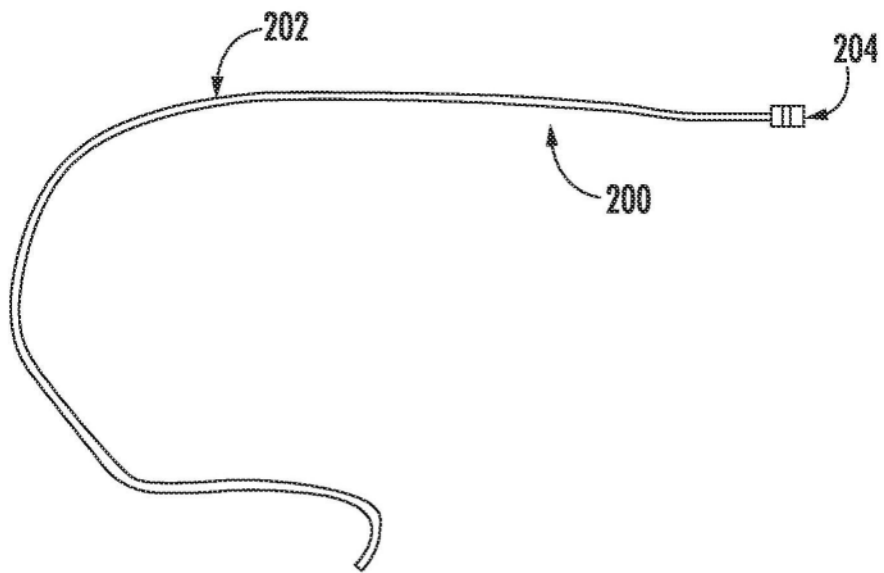


图22

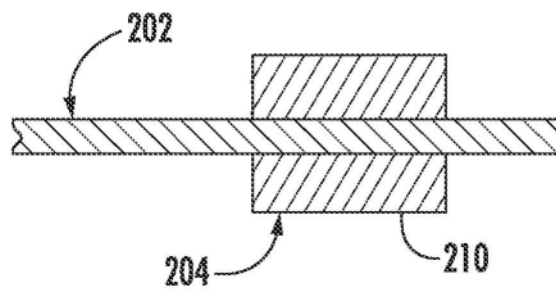


图23

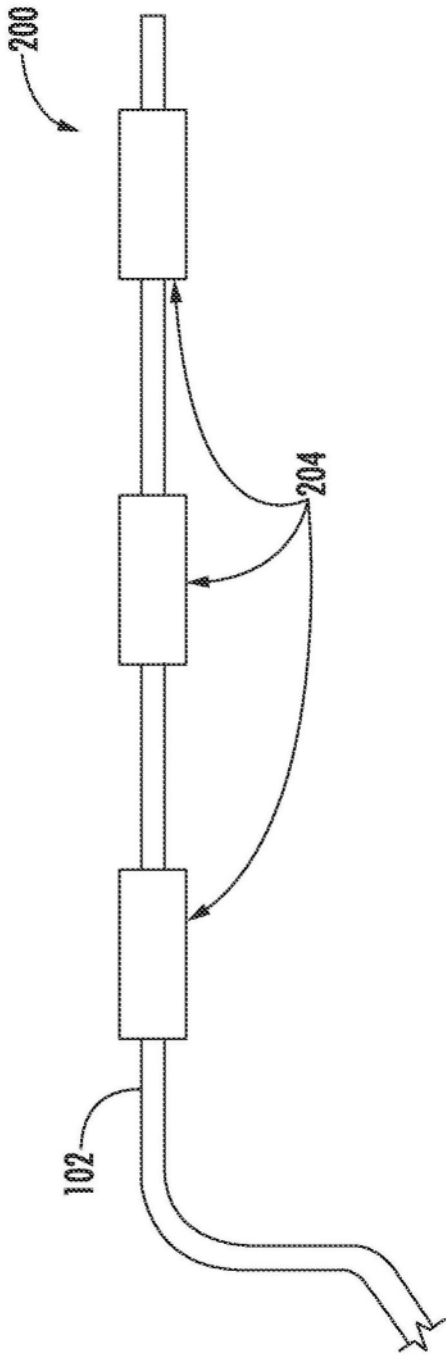


图24

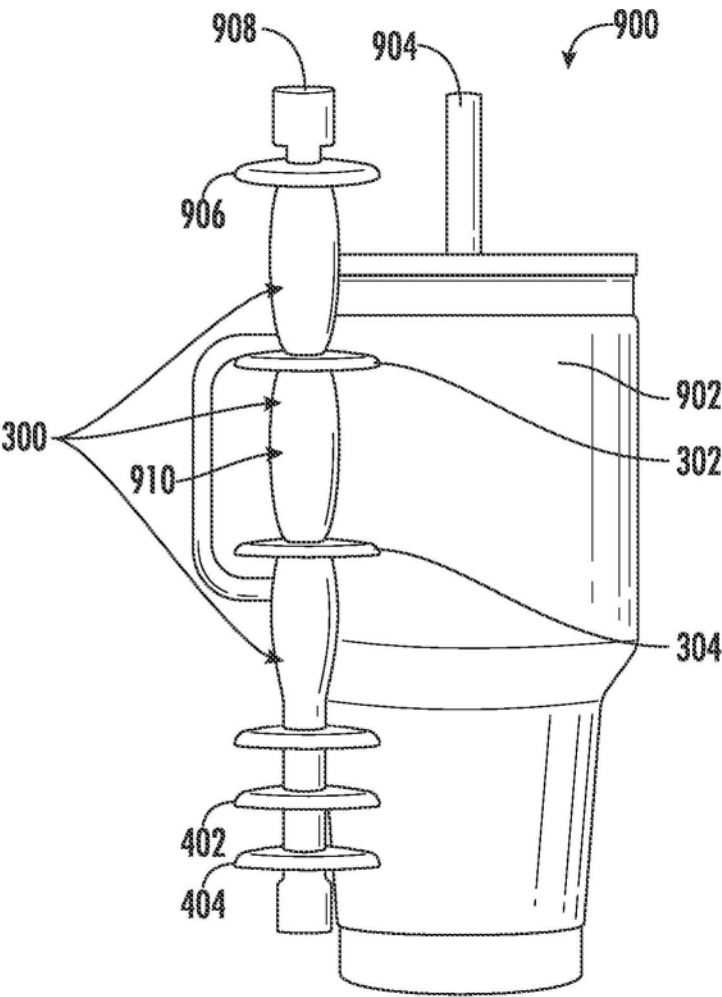


图27