



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 054**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/015 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03258094 .6**

96 Fecha de presentación : **22.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1433410**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.06.2004**

54

Título: **Prueba de la integridad de las conexiones de un endoscopio.**

30

Prioridad: **23.12.2002 US 328233**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.07.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.07.2009

73

Titular/es: **ETHICON, Inc.**
Route 22 West, P.O. Box 151
Somerville, New Jersey 08876, US

72

Inventor/es: **Williams, Hal;**
Nguyen, Nick Ngoc y
Ellis, Cindy L.

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 323 054 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prueba de la integridad de las conexiones de un endoscopio.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a las técnicas de descontaminación, incluyendo las técnicas de esterilización. Es de aplicación particular en conjunción con la descontaminación de aparatos médicos, especialmente los aparatos médicos tales como endoscopios y otros aparatos que tienen canales o lúmenes que han de ser descontaminados tras su uso.

10 Los endoscopios o aparatos similares que tienen formados a través de los mismos canales o lúmenes, están siendo utilizados cada vez con más frecuencia para la ejecución de procedimientos médicos. La popularidad de estos aparatos ha llevado a la necesidad de mejoras en la descontaminación de estos aparatos entre usos, tanto en términos de la velocidad de la descontaminación como de la efectividad de la descontaminación.

15 Un procedimiento popular para limpiar y desinfectar o esterilizar dichos endoscopios emplea un reprocesador automatizado para endoscopio, que a la vez lava y luego desinfecta o esteriliza el endoscopio. Típicamente dicha unidad comprende un depósito, con un elemento de cubierta de apertura y cierre selectivos para dar acceso al depósito. Unas bombas están conectadas a varios canales que atraviesan el endoscopio para hacer circular un fluido a través de estos, y una bomba adicional hace circular un fluido sobre las superficies exteriores del endoscopio. Típicamente, un ciclo de lavado con detergente es seguido por un aclarado y después un ciclo de esterilización o desinfección y un aclarado. Han de hacerse diversas conexiones en el endoscopio para conseguir el flujo a través de sus canales. Si alguna de las conexiones pierde, el proceso puede no funcionar correctamente, dejando posiblemente el endoscopio contaminado. Típicamente, tales sistemas automatizados comprueban los bloqueos en los canales, pero dicha prueba puede fallar si una de las conexiones no está apretada.

20 El documento US 6485684 describe un sistema de desinfección y esterilización por fluidos para descontaminar endoscopios. Se describen unas boquillas de pulverización para rociar el endoscopio con un líquido antimicrobiano, para ayudar a la descontaminación. Adicionalmente, el sistema comprende un detector de fugas que comprueba si un endoscopio puede soportar un vacío o una presión positiva preseleccionados.

25 El documento US 4538593 describe un aparato de conexión adaptable a un endoscopio y una unidad de suministro de gas para su uso en la prueba de los mismos. Un procedimiento descrito incluye suministrar al endoscopio con gas a alta presión mientras es sumergido en agua. Si el endoscopio tiene picaduras o fisuras en cualquiera de sus partes, el usuario será capaz de identificar estos defectos visualmente por la presencia de burbujas fugándose del endoscopio como resultado del gas que se escapa.

Resumen de la invención

40 De acuerdo con la presente invención, un procedimiento para detectar una conexión apropiada de las fijaciones a uno o más canales de un endoscopio, comprende los pasos de:

colocar una primera abertura de al menos uno del uno o más canales dentro de un líquido;

45 disponer un gas dentro del canal;

crear un vacío en el gas a través de una segunda abertura del canal y succionar así parte del líquido hasta el canal;

50 detectar las fugas de aire hacia el canal.

Preferiblemente, el paso de detectar fugas de aire hacia al menos uno de los canales comprende la monitorización de la presión dentro del canal. Si cae por debajo de una determinada magnitud en un periodo de tiempo dado, puede dar una indicación de que el canal tiene fugas.

55 Cuando el endoscopio tiene dos canales, cuando una de las fijaciones separa entre sí estos canales internamente, el procedimiento preferido incluye adicionalmente un paso para comprobar individualmente cada uno de los dos canales con el fin de detectar fugas de gas más allá de la fijación que separa los dos canales entre sí. Si se detecta una fuga al comprobar cada uno de los dos canales, se da una indicación de que la fijación que separa ambos canales tiene una fuga.

60 Preferiblemente, la primera de las fijaciones está conectada a la segunda abertura y esta fijación está expuesta a la atmósfera, y si se detecta una fuga de aire hacia el canal se da una indicación de que la primera de las fijaciones tiene una fuga. Si se detecta una fuga de aire hacia el canal se da una indicación al usuario de que el canal no ha superado la prueba de fugas. Preferiblemente tal indicación se da visualmente en una pantalla.

La primera abertura está, preferiblemente, en el extremo distal de un endoscopio.

En un aspecto de la invención, el paso para detectar fugas de aire hacia al menos uno de los canales comprende la monitorización de burbujas de aire hacia al menos uno de los canales. Tal monitorización puede comprender un medidor de turbidez o incluso una inspección visual por parte del usuario. El paso para detectar fugas de aire hacia al menos uno de los canales comprende, alternativamente, la monitorización del flujo del líquido a través de al menos uno de los canales.

Breve descripción de los dibujos

La invención puede tomar forma en diversos componentes y disposiciones de componentes y en varios pasos y disposiciones de pasos. La única finalidad de los dibujos es ilustrar las realizaciones preferidas, y no deben interpretarse como una limitación de la invención.

La Fig. 1 es una vista frontal en alzado de un aparato de descontaminación, de acuerdo con la presente invención;

La Fig. 2 es una ilustración esquemática del aparato de descontaminación representado en la Fig. 1, que muestra por claridad un único depósito de descontaminación; y,

La Fig. 3 es una vista seccionada de un endoscopio adecuado para ser tratado en el aparato de descontaminación de la Fig. 1.

Descripción detallada de la realización preferida

La Fig. 1 muestra un aparato de descontaminación para descontaminar endoscopios y otros dispositivos médicos que incluyan canales o lúmenes formados en los mismos; La Fig. 2 muestra el aparato en forma de diagrama de bloques. El aparato de descontaminación incluye generalmente una primera estación 10 y una segunda estación 12, que como mínimo son sustancialmente similares en todos los aspectos para proveer la descontaminación de dos dispositivos médicos diferentes simultáneamente o en serie. Los depósitos primero y segundo, 14a y 14b, reciben los dispositivos contaminados. Cada depósito 14a y 14b está sellado selectivamente por una tapa 16a y 16b respectivamente, preferiblemente con una relación de bloqueo de microbios para prevenir la entrada de microbios ambientales en los depósitos 14a y 14b durante las operaciones de descontaminación. Las tapas pueden incluir un filtro de aire para la eliminación de microbios o filtro HEPA, para la ventilación.

Un sistema de control 20 incluye uno o más microcontroladores, tal y como un controlador lógico programable (PLC) para controlar la descontaminación y para operaciones de interfaz con el usuario. Aunque aquí se muestra que un sistema de control 20 controla ambas estaciones 10 y 12, los expertos en la técnica apreciarán que cada estación 10, 12 puede incluir un sistema de control dedicado. Un indicador visual 22 presenta visualmente ante un operador los parámetros de descontaminación y los estados de la máquina para un operador, y al menos una impresora 24 imprime un documento en papel con los parámetros de descontaminación, para archivar un registro o sujetarlo al instrumento descontaminado o a su embalaje de almacenamiento. El indicador visual 22 se combina preferiblemente con un dispositivo de introducción de datos con pantalla táctil. Alternativamente, se provee un teclado o similar para la introducción de parámetros del proceso de descontaminación y para el control de la máquina. Otros medidores visuales 26, tales como medidores de presión o similares, ofrecen información digital o analógica de la descontaminación o datos de pruebas de fugas en dispositivos médicos.

La Fig. 2 ilustra esquemáticamente una estación 10 del aparato de descontaminación. Los expertos en la técnica apreciarán que la estación 12 es preferiblemente similar en todos los aspectos a la estación 10 ilustrada en la Fig. 2. Sin embargo, la estación 12 no se muestra en la Fig. 2 por claridad. Adicionalmente, el aparato de descontaminación puede estar provisto de una única estación de descontaminación o de estaciones múltiples.

El depósito de descontaminación 14a recibe en su interior un endoscopio 200 (ver la Fig. 3) para su descontaminación. Cualquier canal interno del endoscopio 200 se conecta a unas líneas de lavado 30. Cada línea de lavado 30 se conecta a la salida de una bomba 32. Las bombas 32 son preferiblemente bombas peristálticas o similares, que bombean fluidos tales como líquido y aire a través de las líneas de lavado 30, y de cualquier canal interno del instrumento médico. Las bombas 32 pueden, específicamente, o bien aspirar líquido del depósito 14a a través de un drenaje 34 con filtro y una primera válvula S1, o bien aspirar aire descontaminado de un sistema de suministro 36 de aire a través de una válvula S2. El sistema de suministro de aire 36 incluye una bomba 38 con un filtro de aire 40 para la eliminación de microbios, que filtra los microbios de un flujo de aire entrante. Es preferible que cada línea de lavado 30 esté provista de una bomba 32 dedicada, para asegurar una presión adecuada de fluidos y para facilitar la monitorización individual de la presión del fluido en cada línea de lavado 30. Un interruptor o sensor 42 de presión está en comunicación fluida con cada línea de lavado 30 para detectar la presión excesiva en la línea de lavado. Cualquier presión excesiva detectada es indicativa de un bloqueo parcial o completo, p.ej., por tejido corporal o fluidos corporales secos, en un canal del instrumento al cual está conectada la línea de lavado 30 relevante. El aislamiento de cada línea de lavado 30 en relación a las otras permite que el canal bloqueado sea fácilmente identificado y aislado, dependiendo de qué sensor 42 detecte una presión excesiva.

El depósito 14a está en comunicación fluida con una fuente 50 de agua tal como una conexión al agua de la red o del grifo, incluyendo entradas caliente y fría y una válvula 52 mezcladora que vierte en un tanque de ruptura 56.

ES 2 323 054 T3

Un filtro 54 de eliminación de microbios, tal como un filtro con tamaño de poro absoluto de $0.2 \mu\text{m}$ o más pequeño, descontamina el agua entrante que es suministrada al tanque de ruptura 56 a través de la separación de aire para evitar el reflujo. Un sensor 59 de nivel por presión monitoriza los niveles de líquido en el depósito 14a. Puede proveerse un calentador 53 de agua opcional si no está disponible una fuente de agua caliente apropiada.

El estado del filtro 54 puede monitorizarse mediante el monitorización directa del caudal de agua a través del mismo, o indirectamente mediante la monitorización del tiempo de llenado del depósito usando un interruptor de flotador o similar. Cuando la caudal baja de un límite establecido, esto indica un elemento filtrante parcialmente obstruido que requiere ser reemplazado.

Un drenaje 62 del depósito drena líquido del depósito 14a a través de un tubo helicoidal 64 agrandado en el cual pueden insertarse porciones alargadas del endoscopio 200. El drenaje 62 está en comunicación fluida con una bomba de recirculación 70 y una bomba de drenaje 72. La bomba de recirculación 70 recircula líquido desde el drenaje 62 del depósito hasta un conjunto de boquillas rociadoras 60 que rocían el líquido en el depósito 14a y sobre el endoscopio 200. Unas rejillas 71 y 73, gruesa y fina respectivamente, filtran las partículas del fluido en recirculación. La bomba de drenaje 72 bombea líquido desde el drenaje 62 hasta un drenaje 74 de red. Un sensor de nivel 76 monitoriza el flujo de líquido desde la bomba 72 y hasta el drenaje 74 de servicio. Las bombas 70 y 72 pueden ser operadas simultáneamente de tal forma que el líquido sea rociado en el depósito 14a mientras éste es drenado, para facilitar el flujo de residuos hacia el exterior del depósito y del instrumento. Por supuesto, un único conjunto de bomba y válvula podría reemplazar al dúo de bombas 70, 72.

Un calentador 80 en línea, con sensores de temperatura 82, aguas abajo de la bomba 70 de recirculación, calienta el líquido a la temperatura óptima para el lavado y desinfección. Un interruptor o sensor 84 de presión mide la presión por debajo de la bomba de circulación 70.

Se dosifica una solución de detergente 86 en el flujo aguas arriba de la bomba de circulación 70, por medio de una bomba dosificadora 88. Un interruptor 90 de flotador indica el nivel disponible de detergente. Típicamente, sólo se requiere una pequeña cantidad de desinfectante 92. Para dosificarlo con mayor precisión, una bomba dispensadora 94 llena una pre-cámara 96 bajo el control de un interruptor 98 de nivel alto/bajo y, por supuesto, del sistema de control 20. Una bomba dosificadora 100 dosifica una cantidad precisa de desinfectante según se necesite.

Los endoscopios y otros dispositivos médicos reutilizables incluyen a menudo una carcasa o funda exterior flexible, que envuelve los elementos tubulares individuales y similares, que forman los canales interiores y otras partes del instrumento. Esta carcasa define un espacio interior cerrado, que está aislado de los tejidos del paciente y de los fluidos durante los procedimientos médicos. Es importante que la funda se mantenga intacta, sin cortes u otros agujeros que permitirían la contaminación del espacio interior por debajo de la funda. Por lo tanto, el aparato de descontaminación incluye medios para comprobar la integridad de tal estuche.

Una bomba de aire, bien la bomba 38 o bien otra bomba 110, presuriza el espacio interior definido por la funda del instrumento a través de un conducto 112 y una válvula S5. Preferiblemente, un filtro HEPA u otro filtro 113 para la eliminación de microbios, elimina los microbios del aire de presurización. Un interruptor de sobrepresión 114 evita una sobrepresurización excesiva de la funda. Al llegar a la presión máxima, la válvula S5 se cierra y un sensor 116 de presión vigila una caída de la presión en el conducto 112, que indicaría el escape de aire a través de la funda. Una válvula S6 ventila selectivamente el conducto 112 y la funda a través de un filtro opcional 118 cuando el procedimiento de prueba se ha completado. Un regulador 120 de aire suaviza la pulsación de la presión de la bomba de aire 110. Preferiblemente, cada estación 10 y 12 contiene un depósito de goteo 130 y un sensor de rebosa 132 para alertar al operador de fugas potenciales.

Un suministro de alcohol 134 controlado por una válvula S3 puede suministrar alcohol a las bombas 32 de los canales tras los pasos de aclarado para ayudar a eliminar el agua de los canales del endoscopio.

Los caudales en las líneas 30 de suministro pueden monitorizarse mediante las bombas 32 de los canales y los sensores de presión 42. Las bombas 32 son bombas peristálticas que suministran un flujo constante. Si uno de los sensores de presión 42 detecta una presión demasiado alta, la bomba 32 asociada interrumpe su ciclo. El caudal de la bomba 32 y su porcentaje en tiempo ofrecen una indicación razonable de la caudal en una línea asociada 30. Estos caudales son monitorizados durante el proceso para comprobar bloqueos en cualquiera de los canales del endoscopio. Alternativamente, la caída de la presión desde el momento en que la bomba 32 corta su ciclo puede usarse también para estimar el caudal, con unas velocidades de caída más rápidas asociadas a caudales más elevados.

Puede ser deseable una medición más precisa de la caudal en un canal individual para detectar bloqueos más leves. A las entradas de las bombas 32 de los canales se conecta fluídicamente un tubo medidor 136, que tiene una pluralidad de sensores 138 de indicación de nivel. Una disposición preferida de los sensores proporciona una conexión de referencia en un punto bajo del tubo medidor y una pluralidad de sensores 138 dispuestos verticalmente por encima. Haciendo pasar una corriente desde el punto de referencia a través del fluido y hasta los sensores 138, puede determinarse qué sensores 138 están inmersos y por lo tanto determinar el nivel en el tubo medidor 136. Pueden aplicarse otras técnicas de medición de nivel. Mediante el cierre de la válvula S1 y la apertura de una válvula de ventilación S7, las bombas 32 de los canales aspiran exclusivamente del tubo de medición. Puede determinarse con mucha precisión la cantidad de líquido que se está aspirando basándose en los sensores 138. Mediante el accionamiento aislado de cada

ES 2 323 054 T3

bomba de canal puede determinarse con precisión el caudal que atraviesa la misma en base al tiempo y al volumen de fluido vaciado desde el tubo de medición.

5 En adición a los dispositivos de entrada y salida descritos más arriba, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos que se muestran están conectados operativamente al sistema de control 20 y controlados por éste. Específicamente, y sin limitaciones, los interruptores y sensores 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132 y 136 proporcionan unas entradas I para el microcontrolador 28, que controla la descontaminación y otras operaciones de la máquina relacionadas con la misma. Por ejemplo, el microcontrolador 28 incluye unas salidas O que están conectadas operativamente a las bombas 32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110, las válvulas S1-S7, y el calentador 80 para controlar estos dispositivos para lograr una descontaminación efectiva y otras operaciones.

15 Considerando también la Fig. 3, un endoscopio 200 tiene un cabezal 202, en el cual están formadas unas aberturas 204 y 206, y en el cual, durante el uso normal del endoscopio 200, están dispuestas una válvula de aire/agua y una válvula de succión. Se sujeta al cabezal 202 un tubo flexible 208 de inserción, en el que están situados un canal combinado 210 de aire/agua y un canal combinado 212 de succión/biopsia.

20 En el cabezal 202 están dispuestos un canal 213 de aire y un canal de agua 214 independientes, los cuales se unen al canal 210 de aire/agua allí donde está localizado un punto de unión 216. Adicionalmente, están dispuestos en el cabezal 202 un canal de succión 217 y un canal de biopsia 218, independientes, que se unen al canal succión/biopsia 212 allí donde está localizado el punto de unión 220.

25 En el cabezal 202 el canal de aire 213 y el canal de agua 214 se abren hacia la abertura 204 para la válvula de aire/agua. El canal de succión 217 se abre hacia la abertura 206 para la válvula de succión. Adicionalmente, un tubo de suministro 222 de goma flexible está conectado al cabezal 202 y alberga los canales 213', 214', y 217' que mediante las aberturas 204 y 206 están conectados al canal de aire 213, al canal de agua 214 y al canal de succión 217 respectivamente. En la práctica, al tubo de suministro 222 de goma se le conoce también como envoltura de conductores ligeros. Los canales mutuamente conectados 213 y 213', 214 y 214', 217 y 217' serán en adelante denominados genéricamente el canal de aire 213, el canal de agua 214 y el canal de succión 217.

30 Una conexión 226 para el canal de aire 213, unas conexiones 228 y 228a para el canal de agua y una conexión 230 para el canal de succión 217, están dispuestas en la sección final 224 (también llamada conector de conductores ligeros) del tubo de goma flexible 222. Cuando la conexión 226 está en uso, la conexión 228a está cerrada. Una conexión 232 para el canal de biopsias 218 está dispuesta en el cabezal 202.

35 Insertado en las aberturas 204 y 206 se muestra un separador de canales 240. Incluye un cuerpo 242, y unos elementos de tapón 244 y 246 que tapan las aberturas 204 y 206 respectivamente. Un injerto coaxial 248 en el elemento de tapón 244 se extiende por el interior de la abertura 204 y termina en una brida anular 250 que taponan una porción de la abertura 204 para separar el canal 213 del canal 214. Mediante la conexión de las líneas 30 a las aberturas 226, 228, 228a, 230 y 232, puede hacerse fluir un líquido para limpieza y desinfección a través de los canales 213, 214, 40 217 y 218 del endoscopio, y que sale por un extremo distal 252 del endoscopio 200 a través de los canales 210 y 212. El separador 240 de canales asegura que dicho líquido fluya a través de todo el endoscopio 200 sin fugarse por las aberturas 204 y 206, y aísla los canales 213 y 214 el uno del otro de modo que cada uno tenga su ruta de flujo independiente. Un experto en la técnica observará que diversos endoscopios, que tengan disposiciones de canales y aberturas diferentes, probablemente requerirán modificaciones en el separador 240 de canales para acomodar dichas 45 diferencias, a la vez que taponan las bocas del cabezal 202 y mantiene separados los canales entre sí, de modo que cada canal pueda ser limpiado independientemente de los otros canales. De otra forma, un bloqueo en un canal puede redirigir sin más el flujo a un canal conectado que no esté bloqueado.

50 Una boca para fugas 254 en la sección final 224 lleva a una porción interior 256 del endoscopio 200, y es usada para comprobar la integridad física del mismo, especialmente para asegurarse que no se ha formado ninguna fuga entre alguno de los canales y el interior 256, o desde el exterior hasta el interior 256.

El ciclo de limpieza y esterilización en detalle, comprende los siguientes pasos.

55 Paso 1

Abrir la Tapa

60 Al pisar un pedal (no representado) se abre la tapa del depósito 16a. Hay un pedal independiente para cada lado. Si deja de presionarse el pedal, la tapa deja de moverse.

Paso 2

Posicionar y colocar el endoscopio

65 Se inserta en el tubo de circulación helicoidal 64 el tubo de inserción 208 del endoscopio 200. La sección final 224 y la sección del cabezal 202 del endoscopio 200 están situadas dentro del depósito 14a, con el tubo de suministro 222 de goma enrollado dentro del depósito 14a con un diámetro lo más ancho posible.

ES 2 323 054 T3

Las líneas de lavado 30, preferiblemente cromocodificadas, se atan una por una a las aberturas del endoscopio 226, 228, 228a, 230 y 232. La línea de aire 112 se conecta también al conector 254. Una guía localizada en la estación 10 proporciona una referencia para las conexiones cromocodificadas.

5 Paso 3

Identificar en el sistema al usuario, endoscopio, y especialista

10 Dependiendo de la configuración, seleccionable por el cliente, el sistema de control 20 puede solicitar el código de usuario, la identidad del paciente, el código del endoscopio, y/o el código del especialista. Esta información puede introducirse manualmente (a través de la pantalla táctil) o automáticamente, por ejemplo usando un lector de código de barras (no representado).

15 Paso 4

Cerrar la tapa del depósito

20 Cerrar la tapa 16a requiere preferiblemente que el usuario apriete simultáneamente un botón físico y un botón de la pantalla táctil 22 (no representado), lo cual ofrece un mecanismo de fallo seguro para evitar que el cierre de la tapa 16a del depósito atrape o pille las manos del usuario. Tanto si se suelta el botón físico como el botón virtual mientras la tapa 16a está en proceso de cierre, se detiene el movimiento.

Paso 5

25 *Comenzar el Programa*

Para empezar el proceso de lavado/desinfección, el usuario presiona un botón de la pantalla táctil 22.

Paso 6

30 *Presurizar el cuerpo del endoscopio y Medir la Tasa de Fuga*

35 Se arranca la bomba de aire y se monitoriza la presión en el cuerpo del endoscopio. Cuando la presión alcanza 250 mbar se para la bomba, y se permite que la presión se establezca durante 6 segundos. Si en 45 segundos la presión no ha alcanzado 250 mbar, el programa se detiene y se notifica la fuga al usuario. Si durante los 6 segundos de estabilización la presión desciende por debajo de 100 mbar, el programa se detiene y se notifica al usuario la situación.

40 Una vez que la presión se ha estabilizado, se monitoriza durante 60 segundos la caída de la presión. Si la caída de la presión es mayor de 10 mbar en 60 segundos, el programa se detiene y se notifica al usuario la situación. Si la caída en la presión es menor de 10 mbar en 60 segundos, el sistema continúa con el siguiente paso. Durante el resto del proceso se mantiene una ligera presión positiva en el endoscopio para prevenir la entrada de fluidos.

Paso 7

45 *Comprobar las Conexiones*

50 Una segunda prueba de fugas verifica la adecuación de la conexión a los distintos bocas 226, 228, 228a, 230, 232 y la correcta colocación del separador 240 de canales. Se admite una cantidad de agua en el depósito 14a para poder sumergir el extremo distal del endoscopio en el tubo helicoidal 64. Se cierra la válvula S1 y se abre la válvula S7 y se hacen funcionar en contramarcha las bombas 32 para crear un vacío y, finalmente, aspirar líquido hacia los canales 210 y 212 del endoscopio. Se monitorizan los sensores 42 de presión para asegurarse de que la presión no cae en ningún canal por debajo de una magnitud predeterminada en un espacio de tiempo dado. De hacerlo, probablemente es indicativo de que una de las conexiones no se ha hecho correctamente y está entrando aire en el canal. En cualquier caso, en presencia de una caída inaceptable de la presión el sistema de control 20 cancelará el ciclo, e indicará una probable conexión defectuosa, preferiblemente con una indicación de qué canal ha fallado.

Pre-aclarar

60 El propósito de este paso es lavar con agua los canales para eliminar materiales de desecho, previamente al lavado y desinfección del endoscopio 200.

Paso 8

65 *Llenar el depósito*

Se llena el depósito 14a con agua filtrada y el sensor de presión 59, bajo el depósito 14a, detecta el nivel de agua.

ES 2 323 054 T3

Paso 9

Bombear agua a través de los canales

5 Se bombea el agua mediante las bombas 32 a través del interior de los canales 213, 214, 217, 218, 210 y 212 directamente hasta el drenaje 74. Este agua no se recircula por las superficies exteriores del endoscopio 200 en esta fase.

Paso 10

10

Drenar

15 Mientras el agua es bombeada a través de los canales, se activa la bomba de drenaje 72 para asegurar que también se vacíe el depósito 14a. La bomba de drenaje 72 se para cuando el interruptor 76 del drenaje detecta que proceso de drenaje está completo.

Paso 11

Inyectar aire a través de los canales

20

Durante el proceso de drenaje se inyecta aire estéril mediante la bomba de aire 38, simultáneamente a través de todos los canales del endoscopio, para minimizar el arrastre potencial de impurezas.

25 *Lavar*

Paso 12

Llenar el depósito

30

Se llena el depósito 14a con agua caliente (35°C). La temperatura del agua se controla mediante el control de la mezcla de agua calentada y no calentada. El sensor de presión 59 detecta el nivel del agua.

Paso 13

35

Añadir detergente

40 El sistema añade detergente enzimático al agua que circula en el sistema por medio de la bomba dosificadora peristáltica 88. Se controla el volumen regulando el tiempo de descarga, la velocidad de la bomba, y el diámetro interior del tubo de la bomba peristáltica.

Paso 14

Hacer circular la solución de lavado

45

La solución de detergente se bombea activamente mediante las bombas 32 de los canales y la bomba 70 externa de circulación, a través de los canales internos y sobre la superficie del endoscopio 200, por un periodo de tiempo predeterminado, típicamente de uno a cinco minutos y preferiblemente de tres minutos. El calentador 80 en línea mantiene la temperatura en unos 35°C.

50

Paso 15

Comenzar la prueba de bloqueos

55 Después de que la solución de detergente haya circulado durante un par de minutos, se mide la caudal a través de los canales. Si el caudal en cualquier canal es menor que el predeterminado para ese canal, se identifica dicho canal como bloqueado, el programa se para, y el usuario es notificado sobre la situación. Se hacen funcionar las bombas peristálticas 32 en sus caudales predeterminados y, se paran en el caso de una lectura de presión inaceptablemente alta por el sensor de presión 42. Si un canal está bloqueado, el caudal predeterminado hará que se active el sensor de presión 32, indicando la incapacidad para el paso adecuado de este caudal. Ya que las bombas 32 son peristálticas, su caudal operativo combinado con el porcentaje de tiempo en que están paradas debido a la presión, proporcionará el caudal actual. El caudal puede ser también estimado basándose en la caída de la presión desde el momento en el que se pare la bomba 32.

65

ES 2 323 054 T3

Paso 16

Drenar

- 5 Se activa la bomba de drenaje 72 para eliminar la solución de detergente del depósito 14a y de los canales. La bomba de drenaje 72 se para cuando el sensor de nivel de drenaje 76 indica que el drenado está completo.

Paso 17

- 10 *Inyectar aire*

Durante el proceso de drenaje se inyecta aire estéril, simultáneamente a través de todos los canales del endoscopio, para minimizar el arrastre potencial de impurezas.

15

Aclarar

Paso 18

- 20 *Llenar el depósito*

Se llena el depósito 14a con agua caliente (35°C). La temperatura del agua se controla mediante el control de la mezcla de agua calentada y no calentada. El sensor de presión 59 detecta el nivel del agua.

- 25 Paso 19

Aclarar

- 30 Se hace circular el agua para el aclarado por dentro de los canales del endoscopio (mediante las bombas 32 de los canales) y sobre el exterior del endoscopio 200 (mediante la bomba de circulación 70 y el brazo aspersor 60) durante 1 minuto.

Paso 20

- 35 *Continuar la prueba de Bloqueos*

A medida que se bombea agua para el aclarado a través de los canales, se mide la caudal en los canales, y si cae por debajo de la tasa predeterminada para cualquier canal, se identifica el canal como bloqueado, se para el programa y se notifica la situación al usuario.

40

Paso 21

Drenar

- 45 Se activa la bomba de drenaje para eliminar el agua de aclarado del depósito y de los canales.

Paso 22

Inyectar aire

50

Durante el proceso de drenaje se inyecta aire estéril, simultáneamente a través de todos los canales del endoscopio, para minimizar los potenciales residuos.

Paso 23

55

Repetir el aclarado

Se repiten los pasos 18 a 22 para asegurar el máximo aclarado de la solución de detergente enzimático en las superficies del endoscopio y del depósito.

60

Desinfectar

Paso 24

- 65 *Llenar el depósito*

Se llena el depósito 14a con agua muy caliente (53°C). La temperatura del agua se controla mediante el control de la mezcla de agua calentada y no calentada. El sensor de presión 59 detecta el nivel del agua. Durante el proceso

ES 2 323 054 T3

de llenado, las bombas 32 de los canales están paradas para asegurar que el desinfectante en el depósito tiene la concentración apropiada para su uso antes de que circule por los canales.

Paso 25

5

Añadir desinfectante

Se extrae del tubo medidor de desinfectante 96 un volumen medido de desinfectante 92, preferiblemente una solución concentrada de orto-ftaldehído CIDEX OPA, producido por Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc, Irvine, CA, y se añade al agua del depósito 14a mediante la bomba dosificadora 100. El volumen de desinfectante se controla posicionando el sensor de llenado 98 con respecto a la base del tubo dispensador. El tubo medidor 96 se llena hasta que el interruptor de nivel superior detecta líquido. Se extrae desinfectante 92 del tubo medidor 96 hasta que el nivel del desinfectante en el tubo medidor está justo por debajo de la punta del tubo dispensador. Después de dispensar el volumen necesario, el tubo medidor 96 se rellena con la botella de desinfectante 92. El desinfectante no se añade hasta que el depósito está lleno, de modo que en caso de un problema con el suministro de agua, no quede en el endoscopio desinfectante concentrado sin agua para aclararlo. Mientras se añade el desinfectante, las bombas 32 de los canales están paradas para asegurar que el desinfectante en el depósito tiene la concentración adecuada para su uso, antes de que circule por los canales.

20 Paso 26

Desinfectar

Se bombea activamente la solución desinfectante en uso a través de los canales internos y sobre la superficie del endoscopio, idealmente durante un mínimo de 5 minutos, mediante las bombas de los canales y la bomba de circulación externa. La temperatura es controlada por el calentador en línea 80 a unos 52.5°C.

Paso 27

30 *Prueba del flujo*

Durante el proceso de desinfección se verifica el flujo a través de cada canal del endoscopio, midiendo el tiempo de descarga de una cantidad dosificada de solución a través del canal. Se cierra la válvula S1 y se abre la válvula S7, y cada bomba 32 de canal descarga por turnos un volumen predeterminado por su canal asociado, desde el tubo medidor 136. Este volumen y el tiempo que se tarda en descargar, proporciona un caudal muy precisa a través del canal. Las anomalías en el caudal respecto a lo esperado para un canal de ese diámetro y longitud, son detectadas por el sistema de control 20 y el proceso es interrumpido.

Paso 28

40

Continuar la prueba de Bloqueos

Según se bombea la solución de desinfectante en uso a través de los canales, la caudal a través de los canales también se mide como en el Paso 15.

45

Paso 29

Desaguar

50 Se activa la bomba de drenaje 72 para eliminar la solución de desinfectante del depósito y los canales.

Paso 30

Inyectar aire

55

Durante el proceso de drenaje se inyecta aire estéril, simultáneamente a través de todos los canales del endoscopio, para minimizar el arrastre potencial de impurezas.

60 *Aclarado final*

Paso 31

Llenar el depósito

65

Se llena el depósito con agua estéril caliente (45°C) que se ha pasado a través de un filtro de 0.2 μ .

ES 2 323 054 T3

Paso 32

Aclarar

- 5 Se hace circular agua para el aclarado por dentro de los canales del endoscopio (mediante las bombas 32 de los canales) y sobre el exterior del endoscopio 200 (mediante la bomba de circulación 70 y el brazo aspersor 60) durante 1 minuto.

Paso 33

10

Continuar la prueba de Bloqueos

A medida que se bombea agua para el aclarado a través de los canales, se mide la caudal en los canales como en el Paso 15.

15

Paso 34

Drenar

20

Se activa la bomba de drenaje 72 para eliminar el agua de aclarado del depósito y de los canales.

Paso 35

Inyectar aire

25

Durante el proceso de drenaje se inyecta aire estéril, simultáneamente a través de todos los canales del endoscopio, para minimizar el arrastre potencial de impurezas.

Paso 36

30

Repetir aclarado

Se repiten los pasos 31 a 35 dos veces más (un total de 3 aclarados post-desinfección) para asegurar una máxima reducción de residuos del desinfectante en el endoscopio 200 y en las superficies del reprocesador.

35

Prueba final de fugas

Paso 37

40

Presurizar el cuerpo del endoscopio y medir la tasa de fugas

Repetir el Paso 6.

45

Paso 38

Indicación de finalización del programa

La finalización con éxito del programa es indicada en la pantalla táctil.

50

Paso 39

Despresurizar el endoscopio

55

Desde el momento en que finaliza el programa hasta el momento en que se abre la tapa, la presión en el cuerpo del endoscopio se iguala a la presión atmosférica mediante la apertura de la válvula de ventilación S5 durante 10 segundos por cada minuto.

Paso 40

60

Identificar al usuario

Dependiendo de la configuración seleccionada por el usuario, el sistema evitará que se abra la tapa hasta que se introduzca un código válido de identificación de usuario.

65

ES 2 323 054 T3

Paso 41

Almacenar la información del programa

- 5 Se almacena la información sobre el programa completado, incluyendo la identificación de usuario, identificación del endoscopio, identificación del especialista, e identificación del paciente junto a los datos de sensores obtenidos a lo largo del programa.

Paso 42

10

Imprimir un informe del programa

Si hay una impresora conectada al sistema, y si el usuario lo requiere, se imprimirá una grabación del programa de desinfección.

15

Paso 43

Retirar el endoscopio

- 20 Una vez introducido un código válido de identificación de usuario, puede abrirse la tapa (usando el pedal como en el paso 1 anterior). Entonces se desconecta el endoscopio de las líneas de lavado y se retira del depósito 14a. Luego puede cerrarse la tapa usando los dos botones, el físico y el virtual, anteriormente descritos en el paso 4.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un procedimiento para detectar la correcta conexión de fijaciones a uno o más canales (213, 214, 217, 218) en un endoscopio (200), teniendo el endoscopio (200) una primera abertura (204, 206) que da al menos a uno de los canales (213, 214, 217, 218), **caracterizado** por los pasos de:

colocar el endoscopio (200) con la primera abertura (204, 206) dentro de un líquido;

10 disponer un gas dentro de al menos un canal (213, 214, 217, 218); y

crear un vacío en el gas del al menos un canal (213, 214, 217, 218), a través de una segunda abertura (226, 288, 230, 232) y por tanto succionar parte del líquido hasta el al menos un canal (213, 214, 217, 218);

15 detectar fugas de aire hacia el interior del al menos un canal (213, 214, 217, 218).

2. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 1, en el cual el paso de detectar fugas de aire hacia el interior del al menos un canal (213, 214, 217, 218) comprende monitorizar la presión dentro del al menos un canal (213, 214, 217, 218).

20 3. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 2, en el cual se monitoriza la presión y si cae por debajo de una magnitud dada en un periodo de tiempo dado, se da una indicación de que el al menos un canal (213, 214, 217, 218) tiene una fuga.

25 4. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 1, en el cual el endoscopio (200) tiene al menos dos canales (213, 214, 217, 218) y en el cual una de las fijaciones separa entre sí dos de los canales (213, 214, 217, 218) y que comprende, adicionalmente, el paso de probar individualmente cada uno de los dos canales (213, 214, 217, 218) para detectar fugas de gas más allá de la fijación que separa los dos canales (213, 214, 217, 218) entre sí.

30 5. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 4, en el cual si una fuga es detectada al probar cada uno de los dos canales (213, 214, 217, 218), se da una indicación de que la fijación que separa los dos canales (213, 214, 217, 218) tiene una fuga.

35 6. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 1, en el cual una primera de las fijaciones conecta con la segunda abertura (226, 228, 230, 232) y esta fijación está expuesta a la atmósfera, y si se detecta una fuga de aire hacia el interior del al menos un canal (213, 214, 217, 218) se da una indicación de que la primera de las fijaciones tiene una fuga.

40 7. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 1, en el cual si se detecta una fuga de aire hacia el interior del al menos un canal (213, 214, 217, 218) se da una indicación al usuario de que el al menos un canal (213, 214, 217, 218) no ha pasado la prueba de fugas.

8. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 7, en el cual es presentada visualmente la indicación en una pantalla.

45 9. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 1, en el cual la primera abertura (204, 206) está en un extremo distal de un endoscopio (200).

50 10. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 1, en el cual el paso de detectar fugas de aire hacia el interior del al menos un canal (213, 214, 217, 218) comprende monitorizar burbujas de aire en el interior del al menos un canal (213, 214, 217, 218).

55 11. Un procedimiento de acuerdo a la reivindicación 1, en el cual el paso de detectar fugas de aire hacia el interior del al menos un canal (213, 214, 217, 218) comprende monitorizar un flujo del líquido a través del al menos un canal (213, 214, 217, 218).

60

65

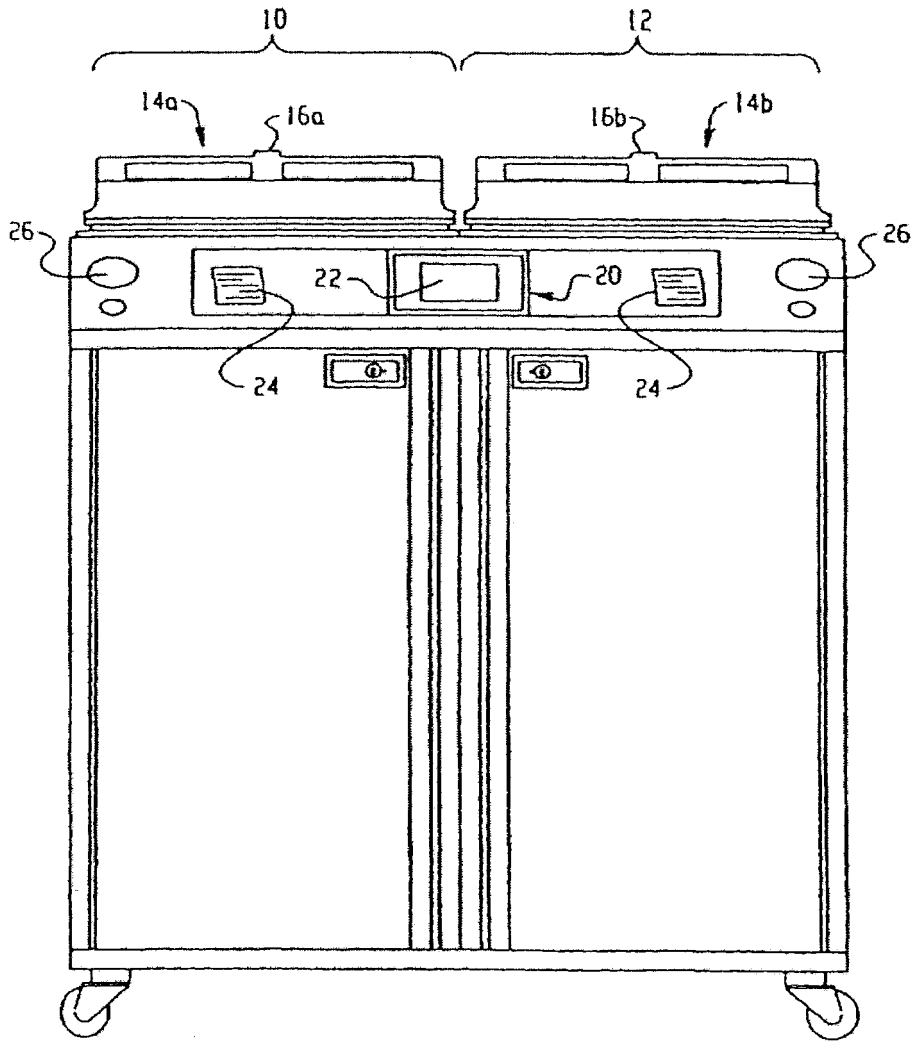
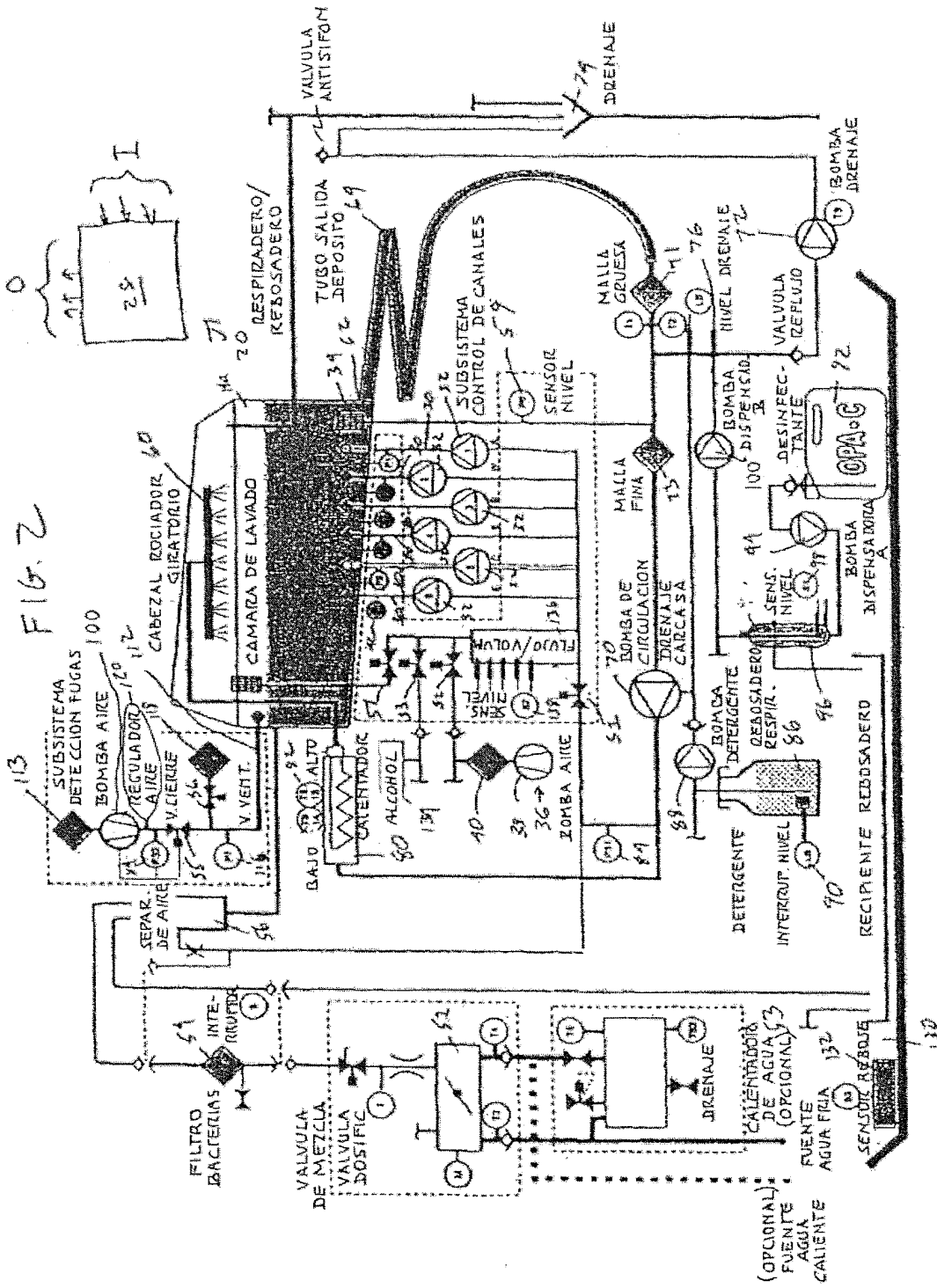


Fig. 1



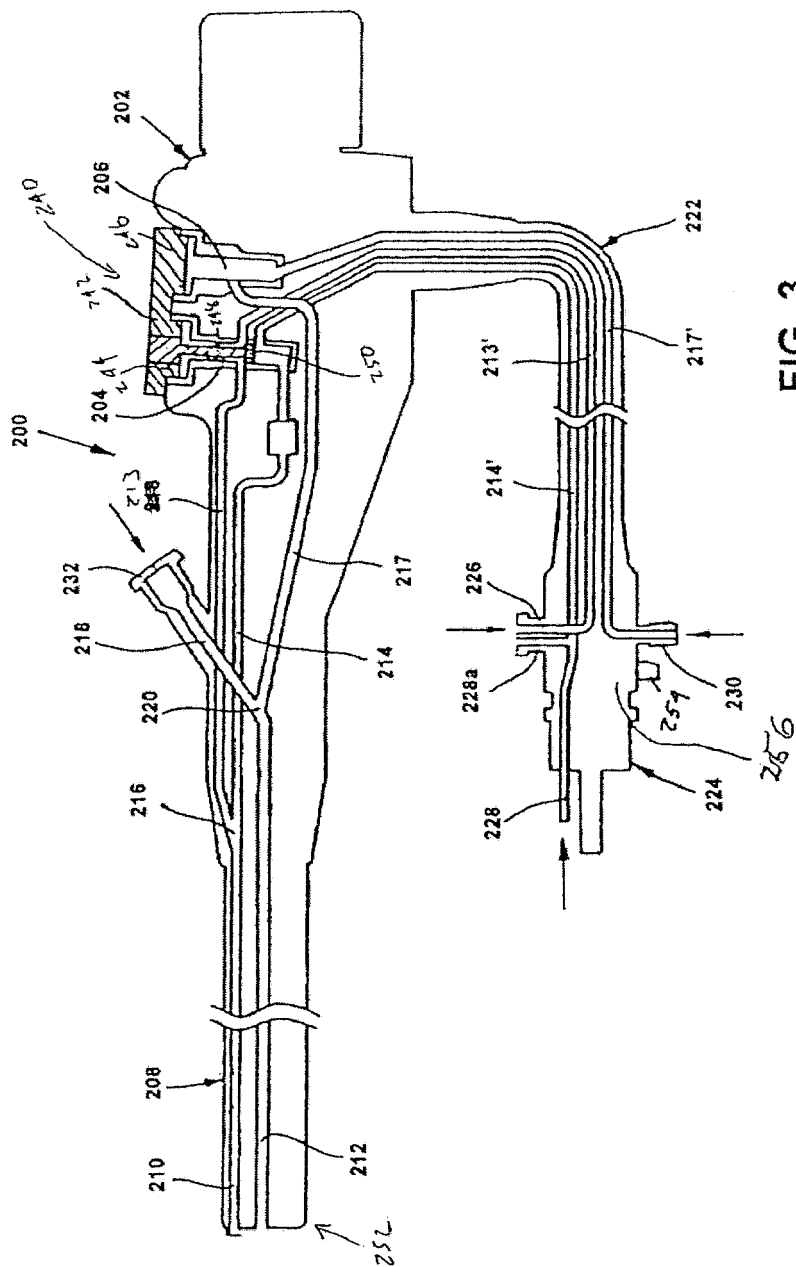


FIG. 3