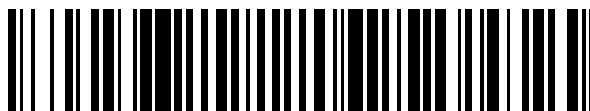


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 184**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 90/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2014** **E 14157089 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018** **EP 2772220**

54 Título: **Detección de fugas en un dispositivo médico**

30 Prioridad:

27.02.2013 US 201313778274

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

21.02.2019

73 Titular/es:

ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US

72 Inventor/es:

WILLIAMS, HAL

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 701 184 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

Detección de fugas en un dispositivo médico

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a la detección de fugas en canal en relación con el reciclaje y sistemas de reciclaje para dispositivos médicos que tienen uno o más canales internos que necesitan limpiarse y/o desinfectarse después de su uso.

10 Antecedentes

Los sistemas de reciclaje y descontaminación pueden usarse para reciclar dispositivos médicos previamente usados, como endoscopios, de tal manera que los dispositivos puedan usarse de nuevo. Existen una variedad de sistemas de reciclaje para reciclar endoscopios. En general, tales sistemas pueden incluir al menos un lavabo de enjuague, donde se coloca el endoscopio que va a limpiarse y/o desinfectarse. El lavabo está comúnmente apoyado en un armazón que soporta un sistema de líneas, bombas y válvulas con el fin de introducir un agente limpiador y/o desinfectante en un endoscopio, que se ha colocado en un lavabo de enjuague. Tales dispositivos también incluyen una colección de líneas, mangueras, conductos o tuberías que están acoplados a las bombas y a los correspondientes puertos en el endoscopio mediante conectores liberables. Tales conectores pueden conseguir un sello impermeable mientras están unidos al endoscopio, siendo fácilmente liberables al finalizar el proceso.

En varias circunstancias un endoscopio puede incluir una parte alargada, o un tubo de inserción, que tiene un extremo distal que pueden estar configurado para insertarse en el cuerpo de un paciente y, además, una pluralidad de canales que se extienden a través de la parte alargada que pueden estar configurados para dirigir agua, aire y/o cualquier otro fluido adecuado a la cavidad o sitio del paciente. Un endoscopio puede además incluir una manguera flexible de alimentación o una cubierta conductora de luz que tiene entradas y canales que pueden estar en comunicación fluida con los canales en la parte alargada y, además, una sección de cabeza de control que tiene una o más válvulas, y/o interruptores, configurados para controlar el flujo de fluido a través de los canales en la manguera flexible de alimentación y la parte alargada. En varias circunstancias, un endoscopio puede incluir un armazón externo, que puede incluir un volumen interno, donde los canales de la manguera flexible de alimentación y la parte alargada del endoscopio pueden pasar a través del volumen interno.

Durante el reciclaje, el endoscopio se expone a fluidos de reciclaje y al acceso del fluido de reciclaje al volumen interno del armazón desde fuera del armazón del endoscopio, por ejemplo, desde el lavabo de enjuague del sistema de reciclaje, o desde el acceso de fluidos de reciclaje al volumen interno del armazón desde los canales. El acceso de fluidos de reciclaje no es deseable ya que el volumen interno del armazón puede contener equipo electrónico sensible tal como un dispositivo de video acoplado con carga y transductores de ultrasonido. Por lo tanto, es deseable identificar si el armazón y los canales del endoscopio se han comprometido antes de exponerse a fluidos de reciclaje que pueden dañar potencialmente el equipo electrónico sensible que reside en el volumen interno del armazón, con el fin de proteger el endoscopio.

Los sistemas de reciclaje previos como el sistema descrito en US 6.986.736, examina la integridad del armazón para determinar si el armazón se compromete presurizando el volumen interno del armazón directamente y controlando si la presión cae en el volumen interno del armazón durante un intervalo de tiempo predeterminado. Sin embargo, este método no puede distinguir si la caída de presión es el resultado de una fuga que está ocurriendo por una fisura en un canal que permitiría que el fluido presurizado escapara del armazón al canal. La invención aquí desvelada proporciona un método para examinar la integridad de los canales de un endoscopio para determinar si uno o más canales están comprometidos.

US2011/290034 describe una unidad independiente y un sistema para determinar si el equipo médico o dispositivos tales como endoscopios se bloquean, o fluyen sustancialmente libres, o se desconectan o gotean antes de someterse a procesos de limpieza y desinfección. El aparato tiene un colector que recibe cantidades predeterminadas de un gas y/o líquido para distribuir a una pluralidad de canales. Una fuente de aire se conecta por medio de una línea de flujo de aire para que aire comprimido pueda fluir libremente desde la fuente de aire a través de línea de flujo de aire y al colector y después a un dispositivo médico que contenga canales, como un endoscopio. Una vez que la fase transicional de transferir aire comprimido al dispositivo que contiene canales se ha estabilizado, por ejemplo, se mantiene un valor de presión constante, una unidad de control lee un valor de flujo de aire y lo compara con un valor que está almacenado dentro de una memoria interna de la unidad de control. Como una alternativa a la medición del valor de flujo directamente, en su lugar puede derivarse de la presión del colector. Éste usa un sensor de presión situado en el colector. El valor de la presión determinada por el sensor de presión se compara con un valor predeterminado de la unidad de control, o el valor de presión del sensor puede combinarse con el valor de flujo de aire usando una fórmula matemática. Si el valor de la presión dentro del colector está por encima de un valor determinado, esto es, generalmente igual a la presión permitida por un regulador de presión, el dispositivo que contiene canales se bloquea. Si la presión es menor, entonces el canal tiene fugas o hay una fuga en

la conexión con el dispositivo que contiene canales. Si la presión es relativamente igual a la presión calculada, se considera que el dispositivo que contiene canales está limpio.

- 5 US2007/0185385 describe el uso de un sensor de presión en un cuerpo de endoscopio que permite la detección de fugas del cuerpo presurizando el cuerpo a un nivel predeterminado y después detectando la fuga midiendo un cambio en la presión.

Resumen

- 10 La presente invención se refiere a un método de detección de fugas en canal en un dispositivo médico que tiene uno o más canales y un armazón que tiene un volumen interno que rodea al menos una parte de uno o más canales, que comprende las etapas de (a) presurizar uno o más de los canales introduciendo aire o gas en el canal; y (b) detectar fugas al controlar el aumento de presión en el volumen interno del armazón. Las realizaciones preferentes de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

15

Breve descripción de los dibujos

- 20 Las mencionadas y otras características y ventajas de esta invención, y la manera de conseguirlas, serán más aparentes y la propia invención se entenderá mejor por referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención tomada junto con los dibujos acompañantes, donde:

La FIG. 1 es una representación en alzado de un endoscopio, que muestra varios canales en el mismo; y

- 25 Las FIGS. 2-3 son representaciones esquemáticas de al menos una parte del sistema de reciclaje que puede emplearse en relación con varias realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada

- 30 En referencia a la FIG. 1, el endoscopio 21 puede incluir un primer canal 1 que pueden extenderse, por ejemplo, a través de al menos una cabeza de control 23 y una parte alargada 25, y a una salida en el extremo distal 34. El endoscopio 21 puede también incluir canales adicionales 2-6 que pueden estar configurados para llevar agua o un gas o para recibir un instrumento quirúrgico en los mismos de tal manera que el instrumento quirúrgico pueda guiarse al sitio a través del endoscopio. Al menos en una realización, la manguera flexible de alimentación o la cubierta conductora de luz pueden además incluir un conector de prueba de fugas 7 en comunicación fluida con un volumen interno 13 dentro del armazón externo 11 del endoscopio 21. El conector de prueba de fugas 7 puede estar configurado para introducir un fluido presurizado y/o vacío en el volumen interno 13 del armazón externo 11 con el fin de inspeccionar la integridad del armazón externo 11 para fugas.

- 40 Después de que se haya usado un endoscopio, puede reciclarse de manera que pueda usarse de nuevo. En varias circunstancias, puede utilizarse un sistema de reciclaje para descontaminar el endoscopio y/o evaluar si el endoscopio se ha descontaminado adecuadamente. En al menos una circunstancia, agua, un agente esterilizante y/o cualquier otro fluido de reciclado, puede descargarse a través de uno o más de los canales del endoscopio y sobre el exterior del armazón para retirar restos y/o cualquier otra materia extraña, que puede haber entrado a los canales o adherirse al exterior del endoscopio.

45

- 50 En varias realizaciones, en referencia a la FIG. 2, el sistema de reciclaje 40 puede incluir un lavabo 14 que puede estar configurado para recibir al menos una parte de un endoscopio, por ejemplo, endoscopio 21, dentro y un tubo 42, que puede estar configurado, al menos en una realización, para recibir al menos una parte de, o estar en comunicación fluida con la parte alargada 25 del endoscopio 21. En al menos una realización, el sistema de reciclado 40 puede además incluir una bomba de circulación 43, que puede estar configurada para hacer circular fluido desde el lavabo 14, por ejemplo, a través del endoscopio 21 y/o tubo 42, y a la línea 35. En ciertas realizaciones, la bomba 43 puede estar también configurada para empujar el fluido a través del calentador 45 y a la línea 46 de tal manera que el fluido pueda circular de vuelta al lavabo 14, por ejemplo. En varias realizaciones, el sistema de reciclaje 40 puede además incluir una válvula 51 que puede estar configurada para desviar al menos una parte del fluido que fluye a través de la línea 35 a través de los canales del endoscopio 21. Más particularmente, en al menos una realización, el sistema de reciclaje 40 puede incluir un número de líneas de descarga 41, que pueden estar configuradas para recibir fluido desde la línea 35, donde cada una de las líneas de descarga 41 pueden colocarse en comunicación fluida con uno de los canales del endoscopio 21, esto es, los canales 1-6, por ejemplo, de tal manera que el fluido, aire, gas, etc., puede fluir a través. Cada línea de descarga 41 puede estar conectada a una salida de una bomba de canal 41b. Las bombas 41b son preferentemente bombas peristálticas o similares que, por ejemplo, bombean fluido, como líquido o aire, a través de las líneas de descarga 41 y cualquier canal interno del endoscopio 21. Las bombas de canal 41b pueden arrastrar líquido que fluye dentro de la línea 35 a través de la válvula 41, o pueden arrastrar aire descontaminado desde un sistema de suministro de aire 36 a través de la válvula 52. El sistema de suministro de aire 36 puede incluir una bomba 38 y un filtro de aire para eliminación de microbios 37 que filtra microbios de una corriente de aire entrante. En varias realizaciones, cada línea de descarga 41 puede estar provista de una bomba de canal dedicada 41b para asegurar la presión adecuada de fluido y para facilitar el

65

control individual de presión de fluido en cada línea de descarga 41. Al menos en una realización, un sensor, como el sensor 39, por ejemplo, puede estar en comunicación fluida con cada línea de descarga 41 para detectar presión excesiva en la línea de descarga 41.

Para realizar la prueba de detección de fugas en el canal de la presente invención, por ejemplo, en el canal 1 del endoscopio 21, puede configurarse un sistema 40 para controlar la comunicación fluida entre el canal 1 y el volumen interno 13 del almacén externo 11. La detección de comunicación fluida puede ser indicativa de fuga de fluido del canal 1 al volumen interno 13 del almacén externo 11, que puede indicar que el canal 1 puede estar comprometido. Para controlar la comunicación fluida entre el canal 1 y el volumen interno 13 del almacén externo 11, en una realización, el sistema 40 puede estar configurado para presurizar el canal 1 al hacer fluir aire o cualquier otro gas adecuado, y controlar un cambio en la presión en el volumen interno 13 del almacén externo 11.

En ciertas realizaciones, en referencia a la FIG. 2, para realizar la prueba de detección de fugas en canal 1, una línea de descarga 41 puede acoplarse al canal 1 como se ha descrito anteriormente. Un microcontrolador puede provocar que la válvula 52 se abra con el fin de permitir una comunicación fluida entre la bomba de aire 38 y la línea de descarga 41. El microcontrolador puede además provocar que la bomba de aire 38 se active. Puede fluir aire desde la bomba de aire 38 a través de la válvula 52. Como se ha descrito anteriormente, cada línea de descarga 41 puede incluir una bomba separada 41b y un sensor separado 39 para controlar de manera precisa y monitorear la presión dentro de cada canal. En algunas realizaciones, la bomba 41b puede ser una bomba peristáltica o similar que bombea fluido, como líquido y aire. En este caso, el microcontrolador puede provocar que la bomba 41 asociada con el canal 1 se active con el fin de presurizar el canal 1 a aproximadamente 2 a 30 psig (13,8 a 206,8 kPag), e incluso tan bajo como aproximadamente 3 a 5 psig (20,7 – 34,5 kPag). Como la presión se mantiene en el canal 1, el microcontrolador puede obtener varias lecturas a partir de un sensor de presión que mide la presión en el volumen interno 13 del almacén externo 11. Un aumento en la presión del volumen interno 13 del almacén externo 11, más allá de un valor básico predeterminado, como un aumento de aproximadamente 0,05 a 0,5 psig (0,35 – 3,5 kPag), preferentemente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,3, o aproximadamente 0,2 psig (desde aproximadamente 0,69 a 2,07, o aproximadamente 1,38 kPag) o más durante un periodo de 1 minuto o más tiempo si los canales se presurizan a presiones más bajas, puede provocar que el microcontrolador pare la prueba e informe de un fallo en la integridad del canal 1. Si no se detecta cambio, o un cambio por debajo del valor básico predeterminado, el microcontrolador puede informar de una finalización exitosa de la prueba de detección de fugas en canal por parte del canal 1. La prueba de detección de fugas en canal puede repetirse para cada uno de los canales del endoscopio 21. Un aumento en la presión del volumen interno 13 como resultado de la presurización del canal 1 puede indicar una comunicación fluida entre el canal 1 y el almacén externo 11, que puede indicar un compromiso en el canal 1.

Como se ha resumido anteriormente, el sistema de reciclaje 40 puede probar secuencialmente cada uno de los canales 2-6 del endoscopio 21 y determinar por separado si cada uno de los canales 1-6 está comprometido. En una realización alternativa, el sistema de reciclaje 40 puede probar todos o algunos de los canales 1-6 simultáneamente. Por ejemplo, todos los canales 1-6 del endoscopio 21 pueden presurizarse simultáneamente y el volumen interno 13 del almacén externo 11 puede monitorearse para un cambio en presión, como se ha descrito anteriormente. Si no se detecta cambio, o un cambio por debajo del valor básico predeterminado, el sistema de reciclaje 40 puede informar de una finalización exitosa de la prueba de detección de fugas en canal por parte del canal 1-6. Si se detecta un cambio en presión, más allá del valor básico predeterminado, el sistema de reciclaje 40 puede informar de que al menos uno de los canales 1-6 del endoscopio 21 está comprometido.

En varias realizaciones, la prueba de detección de fugas en canal, resumido anteriormente, puede realizarse antes, durante y/o después del reciclaje del endoscopio 21. Realizar la prueba de detección de fugas en canal, por ejemplo, antes de la introducción de fluidos de reciclaje, como líquidos de descontaminación, en los canales 1-6 del endoscopio 21, puede mitigar la posibilidad de contaminar el volumen interno 13 del almacén externo 11 con fluidos de reciclaje durante el proceso de reciclaje.

En referencia a las FIGS. 1 y 3, la integridad del almacén externo 11 se prueba preferentemente de acuerdo con el método descrito en US 6.986.736 antes de la prueba de detección de fugas en canal de la presente invención, donde el conducto 112 puede acoplarse al conector de prueba de fugas 7 del almacén externo 11 para permitir una comunicación fluida entre la bomba de aire 110 y el volumen interno 13 del almacén externo 11 cuando la válvula 53 está en la posición abierta. Mientras el aire es un medio adecuado de presurización, podrían usarse otros gases. Para comenzar la prueba, la válvula 53 puede girarse a una posición abierta, y la bomba de aire 110 puede activarse para bombear aire a través del conducto 112 y al almacén externo 11 para presurizar el volumen interno 13 del almacén externo 11, que puede estar inicialmente a una presión ambiente. Después de alcanzar la presión deseada, por ejemplo, de aproximadamente 2 a 5 psig (13,8 – 37,5 kPag), la válvula 53 puede cerrarse, y la bomba de aire 110 desactivarse. Un sensor de presión 116 puede buscar un cambio en la presión en el volumen interno 13 del almacén externo 11, que podría indicar un compromiso en la integridad del almacén externo 11. Al menos en una realización, el sensor de presión 116 puede buscar una disminución en la presión en el volumen interno 13 del almacén externo 11. Una disminución en la presión, más allá de un rango aceptable predeterminado, por ejemplo, una disminución en la presión de aproximadamente 0,05 a 0,5, preferentemente de 0,1 a 0,3 psig (desde aproximadamente 0,35 a 3,5, preferentemente desde aproximadamente 0,69 a 2,07 kPag) durante un

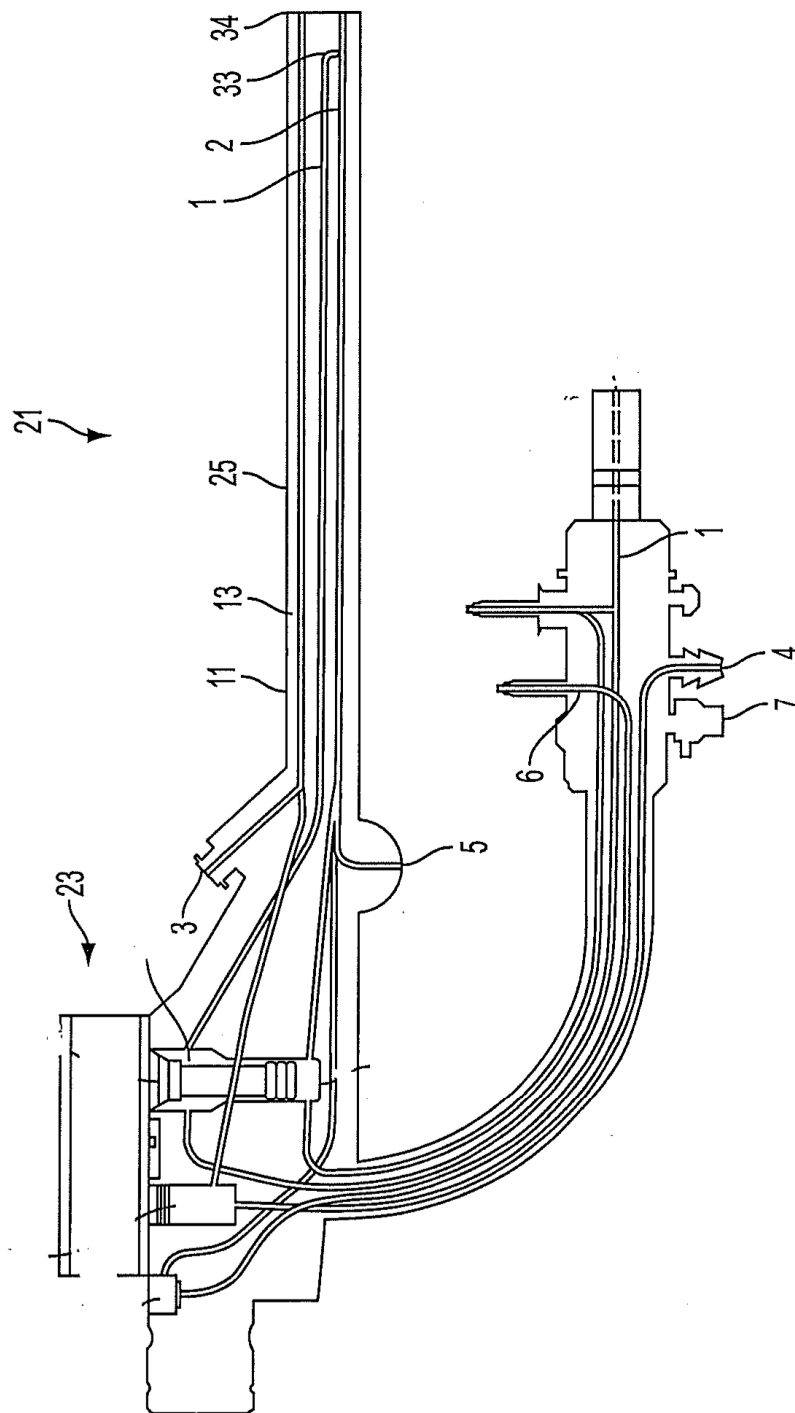
periodo de 1 minuto, puede indicar el escape de aire a través del armazón 11, que puede indicar un compromiso en la integridad del armazón externo 11. Alternativamente, en lugar de presurizar el volumen interno del armazón externo, puede crearse un vacío en el volumen interno, y el sensor de presión puede buscar un aumento en la presión en el volumen interno del armazón externo, que puede indicar un compromiso en la integridad el armazón externo. Un sistema de control que puede tener un microcontrolador puede estar configurado para estar en comunicación con la bomba de aire 110, la válvula 53 y un sensor de presión 116 para dirigir la prueba del armazón externo 11 como se ha resumido anteriormente. Si el armazón externo 11 del endoscopio 21 falla la prueba, el sistema de control informa de un fallo en la prueba. Alternativamente, si el armazón externo 11 del endoscopio 21 pasa la prueba, el microcontrolador puede provocar que la válvula 54 se abra con el fin de descargar el conducto 112 y devolver el armazón externo 11 a la presión ambiente antes de realizar la prueba de detección de fugas en canal de la presente invención.

En referencia de nuevo a la FIG. 3, el sistema 40 puede incluir una válvula 54, que puede descargar selectivamente el conducto 112, y el armazón 11 a través de un filtro opcional 118 cuando el proceso de prueba se ha completado. El sistema 40 puede también incluir un amortiguador de aire 120 para suavizar la pulsación de presión de la bomba de aire 110. Un filtro HEPA u otro filtro que elimine microbios 113 puede eliminar microbios de la presurización de aire; y un interruptor de sobrepresión o válvula de escape 114 pueden prevenir la sobrepresurización accidental del armazón externo 11 del endoscopio 21 durante la prueba.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método de detección de fugas en canal en un dispositivo médico (21) que tiene uno o más canales (1 – 6) y un
almazón (11) que tiene un volumen interno (13) que rodea al menos una parte de uno o más canales (1- 6), que
comprende las etapas de
 - (a) presurizar uno o más canales (1- 6) introduciendo aire o un gas en el canal (1 – 6); y
 - (b) detectar fugas controlando un aumento de presión en el volumen interno (13) del almacón (11).
- 10 2. El método de la reivindicación 1, donde el dispositivo médico (21) comprende al menos dos canales (1, 2), y
donde las etapas de prueba de detección de fugas en canal se realizan en cada uno de al menos dos canales (1, 2).
- 15 3. El método de la reivindicación 1, donde se proporciona una indicación sobre si el canal (1 – 6) falla la prueba de
detección de fugas en canal.
4. El método de la reivindicación 3, donde la indicación se proporciona visualmente en una pantalla.
- 20 5. El método de la reivindicación 1, donde el dispositivo médico (21) es un endoscopio que tiene una parte alargada
(25), una pluralidad de dichos canales (1- 3) que se extienden a través de la parte alargada (25) y dicho almacón (11),
donde la pluralidad de canales (1 – 3) pasa a través del volumen interno (13) de dicho almacón (11), donde el
método es un método para reciclar el endoscopio (21) y comprende las etapas de
 - (a) presurizar el volumen interno (13) del almacón (11) introduciendo aire o un gas en el volumen interno
(13),
 - 25 (b) detectar fugas controlando una disminución de presión en el volumen interno (13) del almacón (11),
 - (c) descargar el volumen interno (13) del almacón (11);
 - (d) presurizar uno o más de los canales (1 – 3) introduciendo aire o un gas en el canal (1 – 3); y
 - (e) detectar fugas controlando el aumento de presión en el volumen interno (13) del almacón (11).
- 30 6. El método de la reivindicación 5, donde se proporciona una indicación si se detecta una disminución en la presión
en la etapa (b) o un aumento en la presión en la etapa (e), excediendo cada uno de ellos valores básicos
predeterminados.
- 35 7. El método de la reivindicación 6, donde el volumen interno (13) del almacón (11) se presuriza hasta
aproximadamente de 2 a 5 psig (de 13,8 a 34,5 kPag) en la etapa (a), y uno o más canales (1 – 3) se presuriza hasta
aproximadamente de 2 a 30 psig (de 23,8 a 206,8 kPag) en la etapa (d), y se proporciona la indicación si la
disminución de presión en la etapa (b) excede de 0,05 a 0,3 psig (de 0,35 a 2,07 kPag) después de 1 minuto o el
aumento en la presión en la etapa (e) excede de 0,05 a 0,3 psig (de 0,35 a 2,07 kPag) después de 1 minuto.
- 40 8. El método de la reivindicación 1, donde el dispositivo médico (21) es un endoscopio que tiene una parte alargada
(25), una pluralidad de dichos canales (1- 3) que se extienden a través de la parte alargada (25) y dicho almacón (11),
donde la pluralidad de canales (1 – 3) pasa a través del volumen interno (13) de dicho almacón (11), comprendiendo
las etapas de
 - 45 (a) crear un vacío en el volumen interno (13) del almacón (11);
 - (b) detectar fugas controlando un aumento de presión en el volumen interno (13) del almacón (11),
 - (c) descargar el volumen interno (13) del almacón (11);
 - (d) presurizar uno o más de los canales (1 – 3) introduciendo aire o un gas en el canal (1 – 3); y
 - 50 (e) detectar fugas controlando el aumento de presión en el volumen interno (13) del almacón (11).
- 55
- 60
- 65

FIG. 1



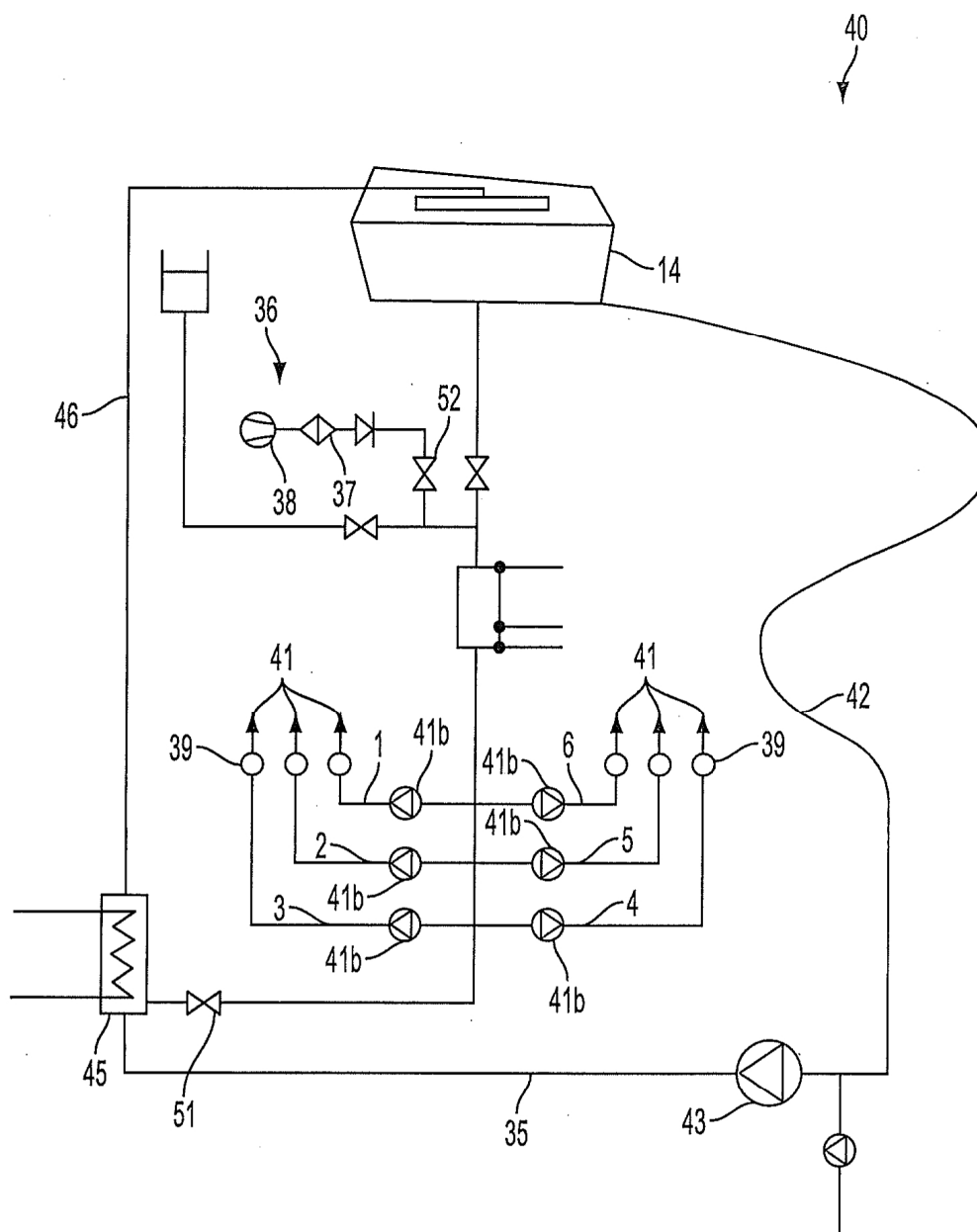


FIG. 2

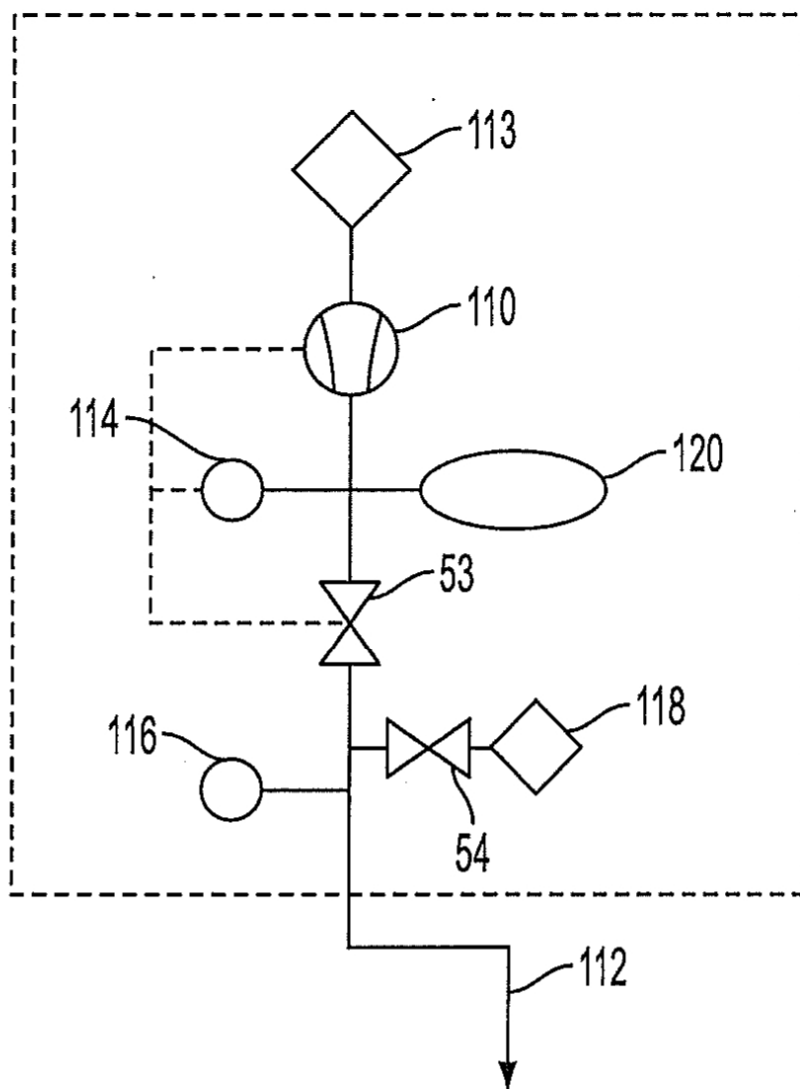


FIG. 3