



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 321 703**

⑤1 Int. Cl.:

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 1/015 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **03258032 .6**

⑨6 Fecha de presentación : **19.12.2003**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1433412**

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

⑤4 Título: **Método para detectar flujo en los canales de un endoscopio.**

③0 Prioridad: **23.12.2002 US 328224**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.06.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.06.2009

⑦3 Titular/es: **ETHICON, Inc.**
U.S. Route 22 West
Somerville, New Jersey 08876, US

⑦2 Inventor/es: **Nguyen, Nick Ngoc**

⑦4 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 321 703 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

Método para detectar flujo en los canales de un endoscopio.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a las técnicas de descontaminación incluyendo las técnicas de esterilización. Encuentra aplicación particular junto con la descontaminación de los dispositivos médicos, especialmente endoscopios que tienen canales o lúmenes que deben descontaminarse después del uso.

10 Los endoscopios y dispositivos médicos similares que tienen canales o lúmenes formados a través de los mismos se usan cada vez más en la realización de procedimientos médicos. La popularidad de estos dispositivos ha conducido a requerir mejoras en la descontaminación de estos dispositivos entre usos, tanto en términos de velocidad de descontaminación como de eficacia de la descontaminación.

15 Un método popular para limpiar y desinfectar o esterilizar dichos endoscopios emplea un reprocesador de endoscopio automatizado que lava y después desinfecta o esteriliza el endoscopio. Típicamente, dicha unidad comprende una cubeta con un miembro de cubierta que puede abrirse y cerrarse selectivamente para proporcionar acceso a la cubeta. Las bombas conectadas a diversos canales a través del endoscopio para hacer fluir fluido a través de los mismos y una bomba adicional hacen fluir fluido sobre las superficies exteriores del endoscopio. Típicamente, un ciclo de lavado con detergente va seguido de enjuagado y después un ciclo de esterilización o desinfección y enjuagado. Deben hacerse diversas conexiones con el endoscopio para conseguir el flujo a través de sus canales. Si cualquiera de las conexiones se hace a los canales erróneos o si se bloquea cualquiera de los canales, el proceso no funciona apropiadamente.

25 Un ejemplo de un método para limpiar dichos endoscopios se describe en el documento US 5.738.824. Este documento muestra el ensayo y limpieza de instrumentos en el que se hace fluir un fluido a través del instrumento y el flujo a través se controla con un dispositivo de ensayo de la capacidad de procesamiento. Los dispositivos de ensayo sugeridos incluyen un dispositivo para medir el volumen y un dispositivo para medir la presión. Se indica que la posición del dispositivo de ensayo de la capacidad de procesamiento puede estar en la entrada o en la salida del instrumento. Si hay muy poco o ningún flujo a través el instrumento se identifica como bloqueado y se registra para rechazo.

30 El documento EP1338237 describe un dispositivo para comprobar la patencia de los canales del endoscopio haciendo fluir un volumen predeterminado de líquido a través de un canal de un endoscopio usando aire comprimido. El documento muestra el control de la presión del recipiente de líquido para establecer un período de tiempo dentro del cual el volumen de líquido en el recipiente se hace fluir a través del canal. Las desviaciones de los periodos de tiempo conocidos o registrados previamente pueden indicar un canal de endoscopio bloqueado o defectuoso.

40 **Sumario de la invención**

Un método, de acuerdo con la presente invención detecta el flujo apropiado a través de uno o más canales en un endoscopio, comprendiendo el método de las etapas de:

- 45 a) conectar una primera línea de suministro a al menos el uno o más canales, estando la línea de suministro en comunicación fluida con el recipiente de suministro de fluido que comprende un tanque de dimensiones conocidas y un mecanismo de detección de nivel que comprende una pluralidad de detectores dispuestos verticalmente dentro del tanque;
- 50 b) hacer fluir, durante un período de tiempo, fluidos desde el recipiente de suministro de fluido a través de la primera línea de suministro hacia uno del uno o más canales;
- 55 c) determinar una cantidad de fluido que se ha hecho fluir a través de la primera línea de suministro determinando un cambio de volumen de fluido en el recipiente de suministro de fluido, detectando el mecanismo de detección de nivel el nivel de fluido en el tanque antes del período de tiempo y después del período de tiempo y calculando el cambio de volumen basado en ello;
- d) calcular un caudal a través de la primera línea de suministro basándose en la cantidad de fluido que se ha hecho fluir a través de la primera línea de suministro y el período de tiempo;
- 60 e) comparar el caudal a través de la primera línea de suministro con un valor predeterminado y, si varía en más de una cantidad predeterminada respecto al valor predeterminado, proporcionar una indicación de flujo inapropiado.

65 El método puede incluir también las etapas de conectar una segunda línea de suministro a un canal diferente dentro del endoscopio, estando la segunda línea de suministro en comunicación fluida con el recipiente de suministro de fluido y repitiendo las etapas b) a e) para la segunda línea de suministro. Preferiblemente, el recipiente de suministro de fluido no se rellena antes de repetir las etapas b) a e) para la segunda línea de suministro.

Además de indicar un flujo inapropiado, se proporciona preferiblemente una indicación de que el canal puede bloquearse o se ha conectado a una línea de suministro errónea.

Preferiblemente, después del período de tiempo el recipiente de suministro de fluido no está vacío.

Breve descripción de los dibujos

La invención puede tomar forma en diversos componentes y disposiciones de componentes y en diversas etapas y disposiciones de etapas. Los dibujos son con propósitos de ilustración de las realizaciones preferidas únicamente y no deben considerarse limitantes de la invención.

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

La Figura 2 es una ilustración en forma de diagrama del aparato de descontaminación mostrada en la Figura 1 mostrando sólo una cubeta de descontaminación por claridad; y

La Figura 3 es una vista en corte de un endoscopio adecuado para procesarlo en el aparato de descontaminación de la Figura 1.

Descripción detallada de la realización preferida

La Figura 1 muestra un aparato de descontaminación para descontaminar endoscopios que incluyen canales o lúmenes formados a través de los mismos; la Figura 2 muestra el aparato en forma de diagrama de bloques. El aparato de descontaminación generalmente incluye una primera estación 10 y una segunda estación 12 que son al menos sustancialmente similares en todos los aspectos para proporcionar la descontaminación de dos dispositivos médicos diferentes simultáneamente o en serie. La primera y segunda cubetas de descontaminación 14a, 14b, reciben los dispositivos contaminados. Cada cubeta 14a, 14b se sella selectivamente mediante una tapa 16a, 16b respectivamente, preferiblemente en una relación de bloqueo de microbios para evitar la entrada de microbios medioambientales en las cubetas 14a, 14b durante las operaciones de descontaminación. Las tapas pueden incluir una retirada de microbios o un filtro de aire HEPA formado en su interior para ventilación.

Un sistema de control 20 incluye uno o más microcontroladores tales como un controlador lógico programable (PLC) para controlar la descontaminación y las operaciones con la interfaz de usuario. Aunque en este documento se muestra un sistema de control 20 como que controla ambas estaciones de descontaminación 10, 12, los especialistas en la técnica reconocerán que cada estación 10, 12 puede incluir un sistema de control especializado. Una pantalla de visualización 22 muestra parámetros de descontaminación y el estado de la máquina a un operario y al menos una impresora 24 imprime una copia impresa producida de los parámetros de descontaminación para un registro a completar o unir al dispositivo descontaminado o su envasado de almacenamiento. La pantalla de visualización 22 preferiblemente se combina con un dispositivo de entrada de pantalla táctil. Como alternativa, se proporciona un teclado o similar para introducir los parámetros del proceso de descontaminación y para el control de la máquina. Otros indicadores visuales, tales como mediadores de presión y similares, proporcionan una salida digital o analógica de datos de descontaminación o de ensayo de fuga de un dispositivo médico.

La Figura 2 ilustra en forma de diagrama una estación 10 del aparato de descontaminación. Los especialistas en la técnica reconocerán que la estación de descontaminación 12 es preferiblemente similar en todos los aspectos a la estación 10 ilustrada en la Figura 2. Sin embargo, la estación 12 no se ha mostrado en la Figura 2 por claridad. Adicionalmente, el aparato de descontaminación puede estar provisto con una sola estación de descontaminación o múltiples estaciones.

La cubeta de descontaminación 14a recibe un endoscopio 200 (véase la Figura 3) en su interior para descontaminación. Cualquier canal interno del endoscopio 200 se conecta con las líneas de lavado 30. Cada línea de lavado 30 está conectada a la salida de una bomba 32. Las bombas 32 son preferiblemente bombas peristálticas o similares que bombean fluido, tal como líquido y aire, a través de las líneas de lavado 30 y cualquier canal interno del dispositivo médico. Específicamente, las bombas 32 pueden extraer líquido de la cubeta 14a a través de un drenaje filtrado 34 y una primera válvula S1 o pueden extraer aire descontaminado de un sistema de suministro de aire 36 a través de la válvula S2. El sistema de suministro de aire 36 incluye una bomba 38 y un filtro de aire de retirada de microbios 40 que filtra los microbios de una corriente de aire entrante. Es preferible que cada línea de lavado 30 esté provista con una bomba especializada 32 para asegurar una presión de fluido adecuada y facilitar el control individual de la presión de fluido en cada línea de lavado 30. Un interruptor o detector de presión 42 está en comunicación fluida con cada línea de lavado 30 para detectar una presión excesiva en la línea de lavado. Cualquier presión excesiva detectada es indicativa de un bloqueo parcial o complejo, por ejemplo por un tejido corporal o fluidos corporales secos, en un canal del dispositivo al que la línea de flujo pertinente 30 está conectada. El aislamiento de cada línea de lavado 30 respecto a las otras permite que el canal bloqueado particular se identifique fácilmente y se aisle, dependiendo de qué detector 42 detecte la presión excesiva.

La cubeta 14a está en comunicación fluida con una fuente de agua 50 tal como una conexión al agua de suministro o agua corriente, incluyendo entradas calientes y frías y una válvula de mezcla 52 que fluye hacia un tanque de rotura 56. Un filtro de retirada de microbios 54 de 0,2 μm o menor de tamaño absoluto de poro del filtro, descontamina el

ES 2 321 703 T3

agua entrante que se suministra al tanque de rotura 56 a través del hueco de aire para evitar el flujo de retroceso. Un detector de nivel de tipo presión 59 controla los niveles de líquido dentro de la cubeta 14a. Un calentador de agua opcional 53 puede proporcionarse si una fuente apropiada de agua caliente no está disponible.

- 5 El estado del filtro 54 puede controlarse controlando directamente el caudal de agua a través del mismo o indirectamente controlando el tiempo de llenado de la cubeta usando un interruptor flotador o similar. Cuando el caudal cae por debajo de un umbral seleccionado esto indica un elemento de filtro parcialmente obturado que requiere sustitución.

10 Un drenaje de cubeta 62 drena el líquido de la cubeta 14a a través de un tubo helicoidal alargado 64 en el que pueden insertarse las partes 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 reticulación 70 recircula el líquido desde el drenaje de la cubeta 62 a un ensamblaje de boquilla de pulverización 60 que pulveriza el líquido hacia la cubeta 14a y sobre el endoscopio 200. Tamices gruesos y finos 71 y 73, respectivamente, filtran las partículas en el fluido de reticulación. La bomba de drenaje 72 bombea el líquido desde el drenaje de la cubeta 62 a un drenaje de la instalación 74. Un detector de nivel 76 controla el flujo de líquido desde la bomba 72 hasta el drenaje de la instalación 74. Las bombas 70 y 72 pueden funcionar simultáneamente de manera que el líquido se pulveriza en la cubeta 14a mientras que está drenando para alentar el flujo de residuos fuera de la cubeta y fuera del dispositivo. Por supuesto, una sola bomba y ensamblaje de válvula puede sustituir a la doble bomba 70, 72.

20 Un calentador en línea 80, con detectores de temperatura 82, aguas abajo de la bomba de reticulación 70 calienta el líquido a temperaturas óptimas para limpieza y desinfección. Un interruptor o detector de presión 84 mide la presión aguas abajo de la bomba de circulación 70.

25 Una solución de detergente 86 se introduce en el flujo aguas arriba de la bomba de circulación 70 mediante una bomba dosificadora 88. Un interruptor flotador 90 indica el nivel de detergente disponible. Típicamente, sólo se requiere una pequeña cantidad de desinfectante 92. Para medir con más precisión esto, una bomba dosificadora 94 llena una precámara 96 bajo el control de un interruptor de nivel alto/bajo 98 y, por supuesto, el sistema de control 20. Una bomba dosificadora 100 mide una cantidad precisa de desinfectante según sea necesario.

30 Los endoscopios a menudo incluyen una carcasa externa o vaina flexible que rodea los miembros tubulares individuales y similares que forman los canales interiores y otras partes del dispositivo. Esta carcasa define un espacio interior cerrado que está aislado de los tejidos y fluidos del paciente durante los procedimientos médicos. Es importante que la vaina se mantenga intacta, sin cortes u otros orificios que permitirían la contaminación del espacio interior por debajo de la vaina. Por lo tanto, el aparato de descontaminación incluye un medio para ensayar la integridad de dicha vaina.

35 Una bomba de aire, bien la bomba 38 u otra bomba 110, presuriza el espacio interior definido por la vaina del dispositivo a través de un conducto 112 y una válvula S5. Preferiblemente, un filtro HEPA u otro filtro para retirar microbios 113 retiran los microbios del aire de presurización. Un interruptor de sobrepresión 114 evita la sobrepresurización accidental de la vaina. Tras la presurización completa, la válvula S5 se cierra y un detector de presión 116 busca una caída en la presión en el conducto 112 que indicaría el escape de aire a través de la vaina. Una válvula S6 purga selectivamente el conducto 112 y la vaina a través de un filtro opcional 118 cuando el procedimiento de ensayo se ha completado. Un tampón de aire 120 suaviza la pulsación de presión desde la bomba de aire 110.

40 Preferiblemente, cada estación 10 y 12 contiene una cubeta de goteo 113 y un detector de vertido 132 para alertar al operario de fugas potenciales.

Un suministro de alcohol 34 controlado por válvula S3 puede suministrar alcohol a las bombas del canal 32 después de enjuagar las etapas para ayudar a retirar agua de los canales del endoscopio.

50 Los caudales en las líneas de suministro 30 pueden controlarse mediante las bombas de canal 32 y los detectores de presión 42. Las bombas de canal 32 son bombas peristálticas que suministran un flujo constante. Si uno de los detectores de presión 42 detecta una presión demasiado alta la bomba asociada 32 cierra el ciclo. El caudal de la bomba 32 y su porcentaje en el tiempo proporciona una indicación razonable del caudal en una línea asociada 30. Estos caudales se controlan durante el proceso para comprobar los bloqueos en cualquiera de los canales del endoscopio. 55 Como alternativa, la disminución en la presión desde el momento en el que la bomba 32 cierra el ciclo puede usarse también para estimar el caudal, asociándose velocidades de descomposición más rápidas con mayores caudales.

Una medición más precisa del caudal en un canal individual puede ser deseable para detectar bloqueos más sutiles. Un tubo de medición 136 que tiene una pluralidad de detectores indicadores de nivel 138 conecta de forma fluida con las entradas de las bombas de canal 32. Una disposición de detector preferida proporciona una conexión de referencia en un punto bajo en el tubo de introducción y una pluralidad de detectores 138 dispuestos verticalmente por encima del mismo. Haciendo pasar una corriente desde el punto de referencia a través del fluido a los detectores 138 puede determinarse qué detectores 138 están sumergidos y, por lo tanto, determinar el nivel dentro del tubo de introducción 136. Otras técnicas de detección de nivel pueden aplicarse aquí. Cerrando la válvula S1 y abriendo la válvula de purga S7 las bombas de canal 32 se extraen exclusivamente desde el tubo de introducción. La cantidad de fluido que se extrae puede determinarse con gran precisión basándose en los detectores 138. Haciendo funcionar cada bomba de canal en aislamiento puede determinarse con precisión el flujo a través de las mismas basándose en el tiempo y en el volumen de fluido vaciado del tubo de introducción.

ES 2 321 703 T3

Además de los dispositivos de entrada y salida descritos anteriormente, todos los dispositivos eléctricos y electro-mecánicos mostrados están conectados operativamente a y controlados por el sistema de control 20. Específicamente y sin limitación, los interruptores y detectores 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132 y 136 proporcionan entrada I al microcontrolador 28 que controla la descontaminación y otras operaciones de la máquina de acuerdo con los mismos.

- 5 Por ejemplo, el microcontrolador 28 incluye 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 una descontaminación eficaz y otras operaciones.

- 10 Volviendo también a la Figura 3, un endoscopio 200 tiene una parte delantera 202 en la que se forman las aberturas 204 y 206 y en la que durante el uso normal del endoscopio 200, se disponen una válvula de aire/agua y una válvula de aspiración. Un tubo de inserción flexible 208 se une a la parte delantera 202 en la que se acomodan dicho tubo un canal combinado de aire/agua 210 y un canal combinado de aspiración/biopsia 212.

- 15 Un canal de aire diferente 213 y un canal de agua 214, que en la localización de un punto de unión 216 se combinan en el canal de aire/agua 210, se dispone en la parte delantera 202. Adicionalmente, un canal de aspiración diferente 217 y un canal de biopsia 218 que en la localización del punto de unión 220 se combinan en el canal de aspiración/biopsia 212 se acomodan en la parte delantera 202.

- 20 En la parte delantera 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 aspiración 217 se abre hacia la abertura 206 para la válvula de aspiración. Además, una manguera de suministro flexible 222 conecta con la parte delantera 202 y acomoda los canales 213', 214' y 217' que mediante las aberturas 204 y 206 se conectan al canal de aire 213, el canal de agua 214 y el canal de aspiración 217, respectivamente. En la práctica, la manguera de suministro 222 se denomina también como cubierta conductora de luz.

- 25 Los canales de conexión mutua 213 y 213', 214 y 214', 217 y 217' se denominarán a continuación de forma global canal de aire 213, canal de agua 214 y canal de aspiración 217.

- 30 Una conexión 226 para el canal de aire 213, las conexiones 228 y 228a para el canal de agua 214 y una conexión 230 para el canal de aspiración 217 se disponen en la sección final 224 (denominada también conector del conductor de luz) de la manguera flexible 222. Cuando la conexión 226 está en uso, la conexión 228a se cierra. La conexión 232 para el canal de biopsia 218 se dispone en la parte delantera 202.

- 35 Un separador de canal 240 se muestra insertado en las aberturas 204 y 206. Comprende un cuerpo 242 y miembros de tapón 244 y 246 que ocluyen respectivamente las aberturas 204 y 206. Un inserto coaxial 248 en el miembro de tapón 244 se extiende hacia dentro de la abertura 204 y termina en un reborde anular 250 que ocluye una parte de la abertura 204 para separar el canal 213 del canal 214. Conectando las líneas 30 a las aberturas 226, 228, 228a, 230, 232, el líquido para limpieza y desinfección puede hacerse fluir a través de los canales del endoscopio 213, 214, 217 y 218 y fuera de la punta distal 252 del endoscopio 200 a través de los canales 210 y 212. El separador de canal 240 asegura que dicho líquido fluye todo el tiempo a través del endoscopio 200 sin fugas por las aberturas 204 y 206 y aísla los canales 213 y 214 entre sí de manera que cada uno tiene su propia trayectoria de flujo independiente. Un especialista en la técnica entenderá que es probable que diversos endoscopios que tienen diferentes disposiciones de canales y aberturas requieran modificaciones en el separador de canal 240 para acomodar dichas diferencias mientras que ocluye los puertos en la parte delantera 202 y mantienen los canales separados entre sí de manera que cada canal puede lavarse independientemente de los otros canales. De otra manera, un bloqueo en un canal podría simplemente redirigir el flujo a un canal no bloqueado conectado.

- 50 Un puerto de fuga 254 en la sección final 224 conduce a una parte interior 256 del endoscopio 200 y se usa para comprobar la integridad física del mismo, en concreto para asegurar que no se ha formado una fuga entre ninguno de los canales y el interior de 256 o desde el exterior al interior 256.

El ciclo de limpieza y esterilización comprende, en detalle, las siguientes etapas:

Etapa 1

- 55 *Abrir la tapa*

Presionar un pedal (no mostrado) que abre la tapa de la cubeta 16a. Hay un pedal diferente para cada lado. Si la presión se retira del pedal, el movimiento de la tapa se detiene.

Etapa 2

Colocación y conexión del endoscopio

- 65 El tubo de inserción 208 del endoscopio 200 se inserta en el tubo de circulación helicoidal 64. La sección final 224 y la sección delantera 202 del endoscopio 200 se sitúan dentro de la cubeta 14a. Con la manguera de suministro 222 enrollada dentro de la cubeta 14a con un diámetro tan ancho como sea posible.

ES 2 321 703 T3

Las líneas de lavado 30, preferiblemente con un código de color, se unen una a cada pieza 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 el código de color de las conexiones.

5 Etapa 3

Identificar el usuario, el endoscopio, y el especialista para el sistema

10 Dependiendo de la configuración seleccionable por el cliente, el sistema de control 20 puede solicitar un código de usuario, ID del paciente, código del endoscopio, y/o código de especialista. Esta información puede introducirse manualmente (a través de la pantalla táctil) o automáticamente tal como usando un detector óptico de código de barras unido (no mostrado).

15 Etapa 4

Cerrar la tapa de la cubeta

20 Cerrar la tapa 16a preferiblemente requiere que el usuario pulse un botón de hardware y un botón de una pantalla táctil 22 simultáneamente (no mostrado) para proporcionar un mecanismo seguro contra fallos para evitar que las manos del usuario queden atrapadas o perforadas al cerrar la tapa de la cubeta 16a. Si el botón de hardware o el botón de software se liberan mientras que la tapa 16a está en el proceso de cerrado, el movimiento se detiene.

25 Etapa 5

Programa de Inicio

30 El usuario pulsa un botón en la pantalla táctil 22 para comenzar el proceso del lavado/desinfección.

Etapa 6

35 *Presurizar el cuerpo del endoscopio y Medir la velocidad de fuga*

La bomba de aire se inicia y la presión dentro del cuerpo del endoscopio se controla. Cuando la presión alcanza 250 mbar, la bomba se detiene, y se permite que la presión se estabilice durante 6 segundos. Si la presión no ha alcanzado 250 mbar en 45 segundos el programa se detiene y se notifica al usuario de la fuga. Si la presión cae a menos de 100 mbares durante el periodo de estabilización de 6 segundos, el programa se detiene y se notifica el estado al usuario.

Una vez que la presión se haya estabilizado, se controla la pérdida de presión en el transcurso de 60 segundos. Si la presión cae más de 10 mbares en 60 segundos, el programa se detiene y se notifica el estado al usuario. Si la pérdida de presión es menor de 10 mbares en 60 segundos, el sistema continúa a la siguiente etapa. Una ligera presión positiva se mantiene dentro del cuerpo del endoscopio durante el resto del proceso para evitar que los fluidos escapen.

50 Etapa 7

Comprobar las conexiones

Un segundo ensayo de fuga comprueba la adecuación de la conexión a los diversos puertos 226, 228, 228a, 230, 232 y la colocación apropiada del separador de canal 240. Una cantidad de agua se admite en la cubeta 14a de manera que se sumerge el extremo distal del endoscopio en el tubo helicoidal 64. La válvula S1 está cerrada la válvula S7 se abre y las bombas 32 se ejecutan en modo inverso para crear un vacío y finalmente extraer líquido hacia los canales del endoscopio 210 y 212. Los detectores de presión 42 pueden controlarse para asegurar que la presión en cualquiera de los canales no cae más de una cantidad predeterminada en un marco temporal dado. Si lo hace, probablemente indica que una de las conexiones no se hizo correctamente y se está introduciendo aire en el canal. En cualquier caso, en presencia de una pérdida de presión inaceptable el sistema de control 20 cancelará el ciclo e indicará una conexión probablemente defectuosa, preferiblemente con una indicación de que el canal ha fallado.

65

ES 2 321 703 T3

Pre-enjuagado

El propósito de esta etapa es lavar con agua a través de los canales para retirar el material residual antes de lavar y desinfectar el endoscopio 200.

Etapa 8

Llenar la cubeta

La cubeta 14a se llena con agua filtrada y el nivel de agua se detecta mediante el detector de presión 59 por debajo de la cubeta 14a.

Etapa 9

Bombear agua a través de los canales

El agua se bombea a través de las bombas 32 a través del interior de los canales 213, 214, 217, 218, 210 y 212 directamente al drenaje 74. Esta agua no se recircula alrededor de la superficie exterior del endoscopio 200 durante esta fase.

Etapa 10

Drenaje

A medida que el agua se está bombeando a través de los canales, la bomba de drenaje 72 se activa para asegurar que la cubeta 14a también se está vaciando. La bomba de drenaje 72 se desconectará cuando el interruptor de drenaje 76 detecte que el proceso de drenaje se ha completado.

Etapa 11

Soplar aire a través de los canales

Durante el proceso de drenaje se sopla aire estéril a través de la bomba de aire 38 a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar las pérdidas potenciales.

Lavado

Etapa 12

Llenar la cubeta

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

Etapa 13

Añadir el detergente

El sistema añade detergente enzimático al agua en circulación en el sistema mediante la bomba dosificadora peristáltica 88. El volumen se controla controlando el tiempo de suministro, la velocidad de bombeo, y el diámetro interno del tubo de la bomba peristáltica.

Etapa 14

Hacer circular la solución de lavado

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

ES 2 321 703 T3

Etapa 15

Iniciar el ensayo de bloqueo

5 Después de que la solución de detergente se haya hecho circular durante un par de minutos, el caudal a través de los canales se mide. Si el caudal a través de cualquier canal es menor que un caudal predeterminado por ese canal, el canal se identifica como bloqueado, el programa se detiene, y se notifica el estado al usuario. Las bombas peristálticas 32 se ejecutan en sus caudales predeterminados y se cierra el ciclo en presencia de lecturas de presión inaceptablemente alta en el detector de presión asociado 42. Si un canal se bloquea, el caudal predeterminado activará el detector de presión
10 42 indicando la incapacidad para que pase adecuadamente este caudal. Como las bombas 32 son peristálticas, su caudal operativo combinado con el porcentaje de tiempo que están en ciclo cerrado debido a la presión proporcionará el caudal real. El caudal puede estimarse entonces basándose en la disminución de presión desde el momento en el que la bomba 32 cierra el ciclo.

15 Etapa 16

Drenaje

20 La bomba de drenaje 72 se activa para retirar la solución de detergente desde la cubeta 14a y los canales. La bomba de drenaje 72 se desconecta cuando el detector de nivel de drenaje 76 indica que el drenaje se ha completado.

25 Etapa 17

Soplado de aire

Durante el proceso de drenaje se sopla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar las pérdidas potenciales.
30

Enjuagado

35 Etapa 18

Llenado de la cubeta

La cubeta 14a se llena con agua caliente (35°C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y no calentada. El nivel de agua se detecta mediante el detector de presión 59.
40

Etapa 19

Enjuagado

45 El agua de enjuagado se hace circular dentro de los canales del endoscopio (mediante las bombas de canal 32) y sobre el exterior del endoscopio 200 (a través de la bomba de circulación 70 y el brazo aspersor 60) durante 1 minuto.

50 Etapa 20

Ensayo de bloqueo continuo

A medida que se bombea agua de enjuagado a través de los canales, el caudal a través de los canales se mide y, si
55 cae por debajo de un caudal predeterminado para un canal dado, el canal se identifica como bloqueado, el programa se detiene y se notifica al estado al usuario.

60 Etapa 21

Drenaje

La bomba de drenaje se activa para retirar el agua de enjuagado de la cubeta y los canales.
65

ES 2 321 703 T3

Etapa 22

Soplado de aire

- 5 Durante el proceso de drenaje se sopla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar las pérdidas potenciales.

Etapa 23

10

Repetir el enjuagado

Las etapas 18 a 22 se repiten para asegurar un enjuagado máximo de la solución de detergente enzimática de la superficie del endoscopio y de la cubeta.

15

Desinfección

Etapa 24

20

Llenar la cubeta

- 25 La cubeta 14a se llena con agua muy caliente (53°C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y no calentada. El nivel del agua se detecta mediante el detector de presión 59. Durante el proceso de llenado, las bombas de canal 32 se desconectan para asegurar que el desinfectante en la cubeta está en la concentración de uso antes de que circule a través de los canales.

Etapa 25

30

Añadir desinfectante

- 35 Un volumen medido de desinfectante 92, preferiblemente una solución concentrada de ortofalaldehído CIDEX OPA disponible en Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc., Irvine, CA, se introduce desde el tubo de introducción de desinfectante 96 y se suministra al agua en la cubeta 14a a través de la bomba dosificadora 100. El volumen de desinfectante se controla colocando el detector de llenado 98 respecto a la parte inferior del tubo de dosificación. El tubo de introducción 96 se llena hasta que el interruptor de nivel superior detecta líquido. El desinfectante 92 se introduce por el tubo de introducción 96 hasta que el nivel de desinfectante en el tubo de introducción está justo por debajo de la punta del tubo de dosificación. Después de que se haya dosificado el volumen necesario de introducción 96 se vuelve a llenar desde la botella de desinfectante 92. El desinfectante no se añade hasta que la cubeta se llena, de manera que en caso de que haya un problema de suministro de agua, el desinfectante concentrado no se deja en el endoscopio sin agua para enjuagarlo. Aunque el desinfectante se ha añadido, las bombas de canal 32 están desconectadas para asegurar que el desinfectante en la cubeta está en la concentración de uso antes de hacerlo circular a través de los canales.

45

Etapa 26

Desinfectar

50

La solución de desinfectante en uso se bombea activamente a través de los canales internos y sobre la superficie del endoscopio, idealmente durante un mínimo de 5 minutos, mediante las bombas de canal y la bomba de circulación externa. La temperatura se controla mediante el calentador en línea 80 a aproximadamente 52,5°C.

55

Etapa 27

Comprobar el flujo

- 60 Durante el proceso de desinfección, el flujo a través de cada canal del endoscopio se verifica temporizando el suministro de una cantidad medida de una solución a través de canal. La válvula S1 se cierra, y la válvula S7 se abre, y a su vez cada bomba de canal 32 suministra un volumen predeterminado a su canal asociado desde el tubo de introducción 136. Este volumen y el tiempo que tarda en suministrar proporcionan un caudal muy preciso a través de canal. Las anomalías en el caudal respecto a lo esperado para un canal de ese diámetro y longitud las marca el sistema de control 20 y el proceso se detiene.

65

ES 2 321 703 T3

Etapa 28

Continuar el ensayo de bloqueo

- 5 A medida que la solución de desinfectante en uso se bombea a través de los canales, el caudal a través de los canales se mide también como en la Etapa 15.

Etapa 29

10 *Drenaje*

La bomba de drenaje 72 se activa para retirar la solución de desinfectante de la cubeta y los canales.

15 Etapa 30

Soplado de aire

- 20 Durante el proceso de drenaje se sopla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar las pérdidas potenciales.

Enjuagado final

25 Etapa 31

Llenar la cubeta

- 30 La cubeta se llena con agua caliente estéril (45°C) que se ha hecho pasar por un filtro de 0,2 μm .

Etapa 32

35 *Enjuagado*

El agua de enjuagado se hace circular dentro de los canales del endoscopio (mediante las bombas de canal 32) y sobre el exterior del endoscopio (mediante la bomba de circulación 70 y el brazo rociador 60) durante 1 minuto.

40 Etapa 33

Continuar el ensayo de bloqueo

- 45 A medida que el agua de enjuagado se bombea a través de los canales, el caudal a través de los canales, el caudal a través de los canales se mide también como en la Etapa 15.

Etapa 34

50 *Drenaje*

La bomba de drenaje 72 se activa para retirar el agua de enjuagado de la cubeta y los canales.

55 Etapa 35

Soplado de aire

- 60 Durante el proceso de drenaje se sopla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar las pérdidas potenciales.

Etapa 36

65 *Repetir el enjuagado*

Las etapas 31 a 35 se repiten dos veces más (un total de 3 enjuagados tras la desinfección) para asegurar la reducción máxima de residuos de desinfectante del endoscopio 200 y las superficies del reprocesado.

ES 2 321 703 T3

Ensayo de fuga final

Etapa 37

- 5 *Presurizar el cuerpo del endoscopio y medir la velocidad de fuga*

Repetir la Etapa 6.

- 10 Etapa 38

Indicación de programa completado

La finalización exitosa del programa se indica en la pantalla táctil.

15

Etapa 39

Despresurizar el endoscopio

20

Desde el momento en el que se ha completado el programa hasta el momento en el que se abre la tapa, la presión dentro del cuerpo del endoscopio se normaliza a la presión atmosférica abriendo la válvula de purga S5 durante 10 segundos cada minuto.

25

Etapa 40

Identificar el usuario

30

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

Etapa 41

35

Almacenar la información del programa

La información sobre programa completado, incluyendo la ID del usuario, ID del endoscopio, ID del especialista e ID del paciente se almacenan junto con los datos del detector obtenidos a través del programa.

40

Etapa 42

Imprimir el registro del programa

45

Si una impresora está conectada al sistema, y si lo requiere el usuario, puede imprimirse un registro del programa de desinfección.

- 50 Etapa 43

Retirar el endoscopio

55

Una vez que un código de identificación de usuario válido se ha introducido, la tapa puede abrirse (usando un pedal como en la Etapa 1, anterior). El endoscopio se desconecta después de la línea de lavado 30 y se retira de la cubeta 14a. La tapa puede cerrarse entonces usando los botones de hardware y software como se ha descrito en la Etapa 4 anterior.

60

La invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferidas. Obviamente, a otros se les pueden ocurrir modificaciones y alteraciones tras leer y entender la descripción detallada anterior. Se pretende que la invención se considere como que incluye todas estas modificaciones y alteraciones en lo que respecta a que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas o los equivalentes de las mismas.

65

REIVINDICACIONES

1. Un método durante un procedimiento de limpieza para detectar el flujo apropiado a través de uno o más canales en un endoscopio (200), comprendiendo el método las etapas de:

- a) conectar una primera línea de suministro (30) a al menos el uno o más canales, estando la línea de suministro (30) en comunicación fluida con un recipiente de suministro de fluido (14a) que comprende un tanque de dimensiones conocidas y un mecanismo de detección del nivel (136) que comprende una pluralidad de detectores dispuestos verticalmente dentro del tanque;
- b) hacer fluir, durante un período de tiempo, el fluido desde el recipiente de suministro de fluido (14a) a través de la primera línea de suministro (30) hacia el uno o más canales;
- c) determinar una cantidad de fluido que se ha hecho fluir a través de la primera línea de suministro (30) determinando un cambio de volumen de fluido en el recipiente de suministro de fluido (14a), detectando el mecanismo de detección de nivel (136), el nivel de fluido en el tanque antes del período de tiempo y después del período de tiempo y calculando el cambio de volumen basado en ello;
- d) calcular un caudal a través de la primera línea de suministro (30) basado en la cantidad de fluido que se ha hecho fluir a través de la primera línea de suministro (30) y el período de tiempo;
- e) comparar el caudal a través de la primera línea de suministro (30) con un valor predeterminado y, si varía más que una cantidad predeterminada respecto al valor predeterminado, proporcionar una indicación de flujo inapropiado.

2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende adicionalmente las etapas de conectar una segunda línea de suministro (30) a un canal diferente dentro del endoscopio, estando la segunda línea de suministro (30) en comunicación fluida con el recipiente de suministro de fluido (14a) y repitiendo las etapas b) a e) para la segunda línea de suministro (30).

3. Un método de acuerdo con la reivindicación 2 en el que el recipiente de suministro de fluido (14a) no se rellena antes de las etapas repetidas b) a e) para la segunda línea de suministro (30).

4. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el mecanismo de detección de nivel comprende una conexión de referencia a una parte inferior del tanque y una pluralidad de electrodos detectores por encima del mismo y el método de detectar el nivel de fluido en el tanque comprende detectar un flujo de corriente eléctrica desde la conexión de referencia a través del fluido en el tanque al electrodo más alta para recibir dicho flujo de corriente.

5. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 y que proporciona adicionalmente una indicación de que el canal puede estar bloqueado o se ha conectado a una línea de suministro errónea (30) si el caudal se desvía en más de un valor predeterminado.

6. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 en el que después del período de tiempo el recipiente de suministro de fluido (14a) no está vacío.

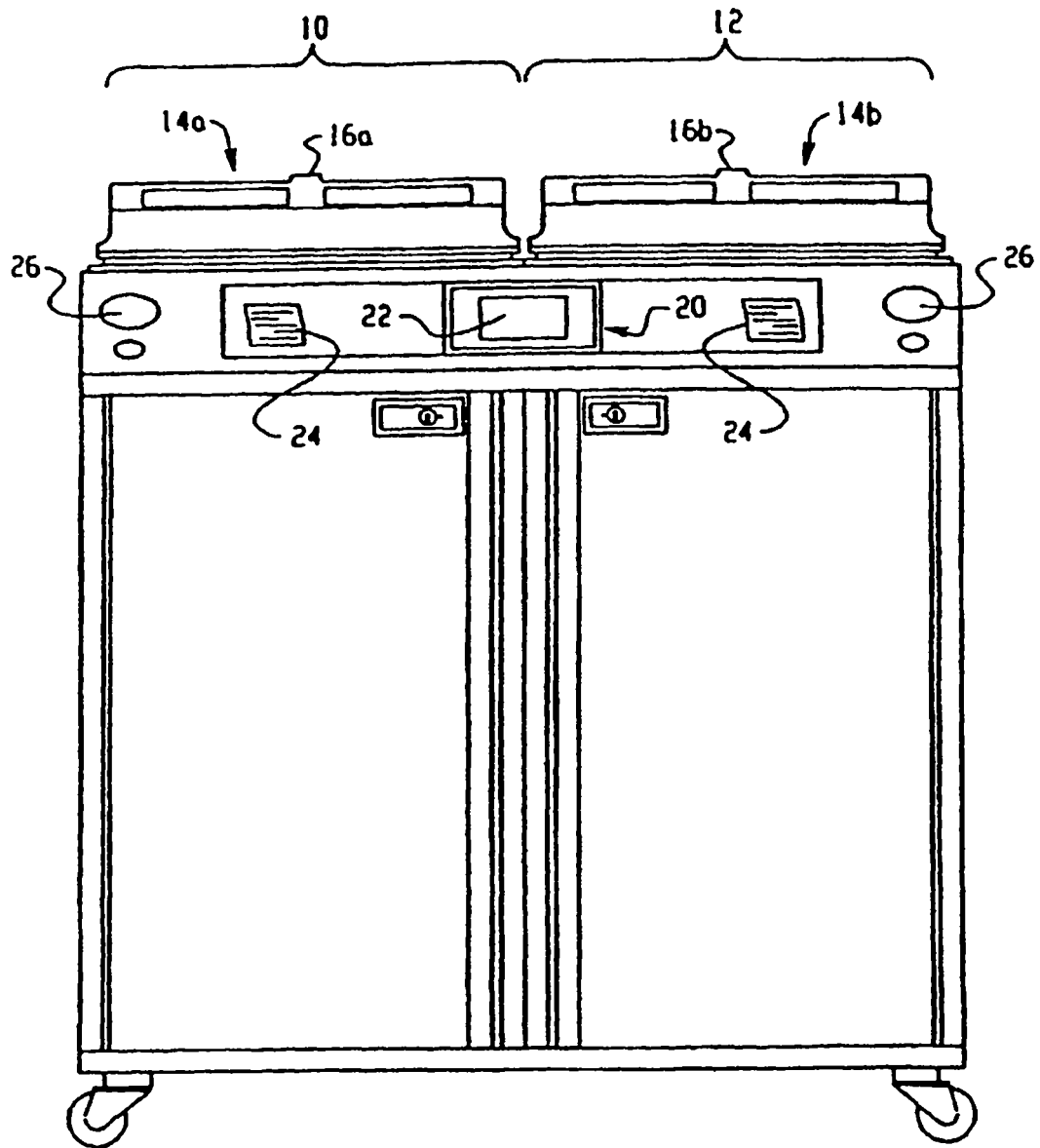


Fig. 1

