

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 905 899**

51 Int. Cl.:

A61B 1/12 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2018 E 18194289 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.11.2021 EP 3456239**

54 Título: **Aparato y método para llenar y purgar repetidamente los canales de un endoscopio**

30 Prioridad:

14.09.2017 US 201715704276

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

12.04.2022

73 Titular/es:

**ASP GLOBAL MANUFACTURING GMBH (100.0%)
Im Majorenacker 10
8207 Schaffhausen, CH**

72 Inventor/es:

YANG, SUNGWOOK

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 905 899 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

Aparato y método para llenar y purgar repetidamente los canales de un endoscopio

5 ANTECEDENTES

10 El análisis siguiente se refiere al reprocesamiento (es decir, descontaminación) de endoscopios y otros instrumentos que se usan en procedimientos médicos. En particular, el análisis siguiente se refiere a un aparato y un método que pueden usarse para reprocesar un dispositivo médico, como un endoscopio, después de que el dispositivo médico se haya usado en un primer procedimiento médico, de tal manera que el dispositivo médico pueda usarse de forma segura en un procedimiento médico posterior. Aunque el análisis siguiente hablará principalmente en términos de un endoscopio, debe entenderse que el análisis también puede aplicarse de igual manera a ciertos otros dispositivos médicos.

15 Un endoscopio puede tener uno o más canales de trabajo o luces que se extienden a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del endoscopio. Tales canales pueden configurarse para proporcionar una ruta para el paso de otros dispositivos médicos, etc., a una región anatómica dentro de un paciente. Estos canales pueden ser difíciles de limpiar y/o desinfectar usando ciertas técnicas primitivas de limpieza y/o desinfección. Por tanto, el endoscopio puede colocarse en un sistema de reprocesamiento que está configurado particularmente para limpiar endoscopios, incluyendo los canales dentro de los endoscopios. Tal sistema de reprocesamiento de endoscopios puede lavar y desinfectar el endoscopio. Tal sistema de reprocesamiento de endoscopios puede incluir una cubeta configurada para recibir el endoscopio, con una bomba que hace fluir fluidos de limpieza sobre el exterior del endoscopio dentro de la cubeta. El sistema también puede incluir puertos que se acoplan con los canales de trabajo del endoscopio y bombas asociadas que hacen fluir los fluidos de limpieza a través de los canales de trabajo del endoscopio. El proceso ejecutado por dicho sistema de reprocesamiento de endoscopios dedicado puede incluir un ciclo de lavado con detergente, seguido de un ciclo de enjuague, seguido de un ciclo de esterilización o desinfección, seguido de otro ciclo de enjuague. El ciclo de esterilización o desinfección puede emplear una solución de desinfectante y enjuagues con agua. El proceso puede incluir opcionalmente una descarga con alcohol para ayudar al desplazamiento del agua. Un ciclo de enjuague puede ir seguido de una descarga de aire para el secado y almacenamiento.

20 Ejemplos de sistemas y métodos que pueden usarse para reprocesar un endoscopio usado se describen en la Patente de Estados Unidos N° 6.986.736, titulada "Automated Endoscope Reprocessor Connection with Integrity Testing", concedida el 17 de enero de 2006; Patente de Estados Unidos N° 7.479.257, titulada "Automated Endoscope Reprocessor Solution Testing", concedida el 20 de enero de 2009; Patente de Estados Unidos N° 7.686.761, titulada "Method of Detecting Proper Connection of an Endoscope to an Endoscope Reprocessor", concedida el 30 de marzo de 2010; y la Patente de Estados Unidos N° 8.246.909, titulada "Automated Endoscope Reprocessor Germicide Concentration Monitoring System and Method", concedida el 21 de agosto de 2012. Un ejemplo de un sistema de reprocesamiento de endoscopios disponible comercialmente es el limpiador y reprocesador de endoscopios EVOTECH® (ECR) de Advanced Sterilization Products de Irvine, California.

25 Algunas versiones de los sistemas de reprocesamiento pueden proporcionar un solo uso de un cierto volumen de solución de desinfectante, de tal manera que el volumen usado de solución de desinfectante se desecha después de un solo uso del volumen de solución de desinfectante tras completar el ciclo de desinfección. Algunas otras versiones del sistema de reprocesamiento pueden verificar el nivel de concentración de un volumen usado de solución de desinfectante y reutilizar la solución de desinfectante usada (es decir, si el nivel de concentración sigue siendo aceptable) o desechar la solución de desinfectante usada (es decir, si el nivel de concentración ya no es aceptable). Ejemplos de versiones de sistemas de reprocesamiento que proporcionan monitorización y reutilización de solución de desinfectante se divulgan en la Patente de Estados Unidos N° 8.246.909, titulada "Automated Endoscope Reprocessor Germicide Concentration Monitoring System and Method", concedida el 21 de agosto de 2012; en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 15/157.800, titulada "Apparatus and Method for Reprocessing a Medical Device", presentada el 18 de mayo de 2016; y en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 15/157.952, titulada "Apparatus and Method to Measure Concentration of Disinfectant in Medical Device Reprocessing system", presentada el 18 de mayo de 2016.

30 La US6585943 B1 se refiere a un sistema de suministro de fluidos para un procesador automatizado que suministra fluidos de lavado, descontaminante microbiano y de enjuague a boquillas de rociado en una cámara para rociar secuencialmente los fluidos sobre un dispositivo con luz, como un endoscopio. El sistema de suministro de fluidos también suministra los fluidos a los puertos de conexión que se conectan con los pasajes internos del dispositivo para suministrar los fluidos al mismo.

35 La US2009062610 A1 se refiere a un reprocesador de endoscopios que tiene un filtro de desinfección de suministro de agua y un método para la autodesinfección del filtro que emplea un par de conectores para cambiar de un modo de funcionamiento normal a un modo de autodesinfección en el que fluye un fluido germicida en circulación dentro del reprocesador a través del filtro, mientras que el suministro de agua permanece conectado al sistema y

aislado del fluido en circulación.

Aunque se han elaborado y usado una variedad de sistemas y métodos para reprocesar dispositivos médicos, se cree que nadie antes de los inventores ha fabricado o usado la tecnología como se describe en la presente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se cree que la presente invención, que es un método para reprocesar un canal interno de un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, un método para reprocesar un canal interno de por lo menos un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 17 o un reprocesador de dispositivos médicos de acuerdo con la reivindicación 20, se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos tomados junto con los dibujos acompañantes, en los que los números de referencia similares identifican los mismos elementos y en los que:

La FIG. 1 representa una vista en alzado frontal de un sistema de reprocesamiento ejemplar;

La FIG. 2 representa un diagrama esquemático del sistema de reprocesamiento de la FIG. 1, mostrando una sola cubeta de descontaminación para mayor claridad;

La FIG. 3 representa una vista lateral en sección transversal de las porciones proximal y distal de un endoscopio que puede descontaminarse usando el sistema de reprocesamiento de la FIG. 1;

La FIG. 4 representa un diagrama esquemático de un segundo sistema de reprocesamiento ejemplar;

La FIG. 5 representa un diagrama esquemático de un tercer sistema de reprocesamiento ejemplar;

La FIG. 6 representa un diagrama esquemático parcial de una variación ejemplar de los sistemas de reprocesamiento de las FIGS. 4-5;

La FIG. 7 representa un diagrama de flujo que ilustra un método de reprocesamiento ejemplar utilizado por el sistema de reprocesamiento de la FIG. 6, con los canales internos de un endoscopio sometidos a un ciclo de desinfección repetitivo con desinfectante usado previamente;

La FIG. 8 representa un diagrama esquemático parcial de una variación ejemplar del sistema de reprocesamiento de la FIG. 1; y

La FIG. 9 representa un diagrama de flujo que ilustra otro método de reprocesamiento ejemplar utilizado por el sistema de reprocesamiento de la FIG. 8, con los canales internos de un endoscopio sometidos a un ciclo de desinfección repetitivo.

No se pretende que los dibujos sean limitativos de ninguna manera, y se contempla que varias realizaciones de la invención puedan llevarse a cabo de una variedad de otras maneras, incluyendo aquellas que no se representan necesariamente en los dibujos. Los dibujos acompañantes incorporados y que forman parte de la memoria descriptiva ilustran varios aspectos de la presente invención, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención; entendiéndose, sin embargo, que esta invención no se limita a las disposiciones precisas mostradas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención es un método para reprocesar un canal interno de un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, un método para reprocesar un canal interno de por lo menos un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 17 o un reprocesador de dispositivos médicos de acuerdo con la reivindicación 20. En las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones adicionales de la invención.

La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la tecnología no debe usarse para limitar su alcance. Otros ejemplos, características, aspectos, realizaciones y ventajas de la tecnología resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, que es a modo de ilustración, uno de los mejores modos contemplados para llevar a cabo la tecnología. Como se verá, la tecnología descrita en la presente es capaz de otros aspectos diferentes y obvios, todo sin apartarse de la tecnología. Por consiguiente, los dibujos y descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Se entiende además que una cualquiera o más de las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos en la presente pueden combinarse con una o más de las otras enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen en la presente. Por lo tanto, las enseñanzas, expresiones,

realizaciones, ejemplos, etc. que se describen a continuación no deben verse de forma aislada entre sí. Varias formas adecuadas en las que pueden combinarse las enseñanzas de la presente serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. Se pretende que tales modificaciones y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

5 I. Aparato de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar con desinfectante de un solo uso

10 Las FIGS. 1-2 muestran un sistema de reprocesamiento ejemplar (2) que puede usarse para descontaminar endoscopios y otros dispositivos médicos que incluyen canales o luces formados a través de los mismos. El sistema (2) de este ejemplo incluye generalmente una primera estación (10) y una segunda estación (12). Las estaciones (10, 12) son por lo menos sustancialmente similares en todos los aspectos para permitir la descontaminación de dos dispositivos médicos diferentes simultáneamente o en serie. La primera y la segunda cubetas de descontaminación (14a, 14b) reciben los dispositivos contaminados. Cada cubeta (14a, 14b) se sella selectivamente por una tapa respectiva (16a, 16b). En el presente ejemplo, las tapas (16a, 16b) cooperan con las cubetas respectivas (14a, 14b) para proporcionar una relación de bloqueo de microbios para evitar la entrada de microbios ambientales en las cubetas (14a, 14b) durante las operaciones de descontaminación. A modo de ejemplo solamente, las tapas (16a, 16b) pueden incluir un filtro de aire HEPA o de eliminación de microbios formado en las mismas para ventilación.

20 Un sistema de control (20) incluye uno o más microcontroladores, como un controlador lógico programable (PLC), para controlar la descontaminación y las operaciones de la interfaz de usuario. Aunque en la presente se muestra un sistema de control (20) controlando ambas estaciones de descontaminación (10, 12), los expertos en la técnica reconocerán que cada estación (10, 12) puede incluir un sistema de control dedicado. Una pantalla visual (22) muestra los parámetros de descontaminación y las condiciones de la máquina a un operador, y por lo menos una impresora (24) imprime una copia impresa de los parámetros de descontaminación para que se archive o adjunte un registro al dispositivo descontaminado o su envase de almacenamiento. Debe entenderse que la impresora (24) es meramente opcional. En algunas versiones, la pantalla visual (22) se combina con un dispositivo de entrada de pantalla táctil. Además, o alternativamente, se proporciona un teclado y/u otra característica de entrada del usuario para la introducción de los parámetros del proceso de descontaminación y para el control de la máquina. Otros medidores visuales (26) como medidores de presión y similares proporcionan una salida digital o analógica de datos de descontaminación o pruebas de fugas de dispositivos médicos.

30 La FIG. 2 ilustra esquemáticamente solo una estación de descontaminación (10) del sistema de reprocesamiento (2), pero los expertos en la técnica reconocerán que la estación de descontaminación (12) puede configurarse y hacerse funcionar como la estación de descontaminación (10). También debe entenderse que el sistema de reprocesamiento (2) puede estar provisto de una sola estación de descontaminación (10, 12) o más de dos estaciones de descontaminación (10, 12).

40 La cubeta de descontaminación (14a) recibe un endoscopio (200) (ver FIG. 3) u otro dispositivo médico en la misma para descontaminación. Cualquier canal interno del endoscopio (200) está conectado con conductos de descarga, como líneas de descarga (30). Cada línea de descarga (30) está conectada a una salida de una bomba correspondiente (32), de tal manera que cada línea de descarga (30) tiene una bomba dedicada (32) en este ejemplo. Las bombas (32) del presente ejemplo comprenden bombas peristálticas que bombean fluido, como líquido y aire, a través de las líneas de descarga (30) y cualquier canal interno del endoscopio (200). Alternativamente, puede usarse cualquier otro tipo adecuado de bombas. En el presente ejemplo, las bombas (32) pueden extraer líquido de la cubeta (14a) a través de un drenaje filtrado y una válvula (S1); o extraer aire descontaminado de un sistema de suministro de aire (36) a través de una válvula (S2). El sistema de suministro de aire (36) del presente ejemplo incluye una bomba (38) y un filtro de aire de eliminación de microbios (40) que filtra los microbios de la corriente de aire entrante.

50 Un interruptor o sensor de presión (42) está en comunicación fluida con cada línea de descarga (30) para detectar una presión excesiva en la línea de descarga. Cualquier presión excesiva o falta de flujo detectada puede ser indicativa de un bloqueo parcial o completo (por ejemplo, por tejido corporal o fluidos corporales secos) en un canal del endoscopio (200) al que está conectada la línea de descarga relevante (30). El aislamiento de cada línea de descarga (30) con respecto a las otras líneas de descarga (30) permite identificar y aislar fácilmente el canal bloqueado particular, dependiendo de qué sensor (42) detecte una presión excesiva o falta de flujo.

60 La cubeta (14a) está en comunicación fluida con una fuente de agua (50), como una conexión de agua corriente o de servicios públicos que incluye entradas de agua fría y caliente, y una válvula de mezclado (52) que fluye hacia un tanque de separación (56). Un filtro de eliminación de microbios (54), como un filtro con tamaño de poro absoluto de 0,2 μm o menor, descontamina el agua entrante, que se suministra al tanque de separación (56) a través del espacio de aire para evitar el reflujo. Un sensor (59) monitoriza los niveles de líquido dentro de la cubeta (14a). Puede proporcionarse un calentador de agua opcional (53) si no se dispone de una fuente adecuada de agua caliente. La condición del filtro (54) puede monitorizarse monitorizando directamente el caudal de agua a través del mismo o indirectamente monitorizando el tiempo de llenado de la cubeta usando un interruptor de flotador o similar. Cuando el caudal cae por debajo de un umbral seleccionado, esto indica un elemento de filtro parcialmente obstruido

que requiere reemplazo

Un drenaje de la cubeta (62) drena el líquido de la cubeta (14a) a través de un tubo helicoidal ampliado (64) en el que 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) hace recircular el líquido desde el drenaje de la cubeta (62) a un montaje de boquillas rociadora (60), que rocía el líquido hacia la cubeta (14a) y sobre el endoscopio (200). Una malla gruesa (71) y una malla fina (73) filtran las partículas en el fluido recirculante. La bomba de drenaje (72) bombea líquido desde el drenaje de la cubeta (62) a un drenaje de servicio público (74). Un sensor de nivel (76) monitoriza el flujo de líquido desde la bomba (72) al drenaje del servicio público (74). Las bombas (70, 72) pueden manejarse simultáneamente de tal manera que se rocía líquido hacia la cubeta (14a) mientras se drena la cubeta (14a), para estimular el flujo de residuos fuera de la cubeta (14a) y del endoscopio (200). Por supuesto, una sola bomba y un montaje de válvulas podrían reemplazar las bombas dobles (70, 72).

Un calentador en línea (80) con sensores de temperatura (82), en sentido ascendente de la bomba de recirculación (70), calienta el líquido a temperaturas óptimas para su limpieza y/o desinfección. Un interruptor o sensor de presión (84) mide la presión en sentido descendente de la bomba de circulación (70). En algunas variaciones, se usa un sensor de flujo en lugar del sensor de presión (84) para medir el flujo de fluido en sentido descendente de la bomba de circulación (70). La solución de detergente (86) se dosifica al flujo en sentido descendente de la bomba de circulación (70) a través de una bomba de dosificación (88). Un interruptor de flotador (90) indica el nivel de detergente (86) disponible. El desinfectante (92) se dosifica en el flujo en sentido ascendente de la bomba de circulación (70) a través de una bomba de dosificación (94). Para medir con mayor precisión el desinfectante (92), la bomba (94) llena una precámara dosificadora (96) bajo el control de un interruptor de nivel de fluido (98) y un sistema de control (20). A modo de ejemplo solamente, la solución de desinfectante (92) puede comprender una solución de glutaraldehído activado, como la solución de glutaraldehído activado CIDEX® de Advanced Sterilization Products de Irvine, California. A modo de ejemplo solamente adicional, la solución de desinfectante (92) puede comprender orto-ftalaldehído (OPA), tal como solución de orto-ftalaldehído CIDEX® de Advanced Sterilization Products de Irvine, California. A modo de ejemplo adicional solamente, la solución de desinfectante (92) puede comprender ácido peracético (PAA).

Algunos endoscopios (200) incluyen una carcasa o funda exterior flexible que rodea los miembros tubulares individuales y similares que forman los canales interiores y otras partes del endoscopio (200). Esta carcasa define un espacio interior cerrado, que está aislado de los tejidos y fluidos del paciente durante los procedimientos médicos. Puede ser importante que la funda se mantenga intacta, sin cortes u otros agujeros que permitan la contaminación del espacio interior debajo de la funda. Por lo tanto, el sistema de reprocesamiento (2) del presente ejemplo incluye medios para probar la integridad de dicha funda. En particular, una bomba de aire (por ejemplo, la bomba (38) u otra bomba (110)) presuriza el espacio interior definido por la funda del endoscopio (200) a través de un conducto (112) y una válvula (S5). En el presente ejemplo, un filtro HEPA u otro filtro de eliminación de microbios (113) elimina los microbios del aire presurizado. Un regulador de presión (114) evita la sobrepresurización accidental de la funda. Tras la presurización completa, la válvula (S5) se cierra y un sensor de presión (116) busca una caída de presión en el conducto (112), lo que indicaría el escape de aire a través de la funda del endoscopio (200). Una válvula (S6) ventila selectivamente el conducto (112) y la funda del endoscopio (200) a través de un filtro opcional (118) cuando se completa el procedimiento de prueba. Un amortiguador de aire (120) suaviza la pulsación de presión de la bomba de aire (110).

En el presente ejemplo, cada estación (10, 12) también contiene una cubeta de goteo (130) y un sensor de derrames (132) para alertar al operador sobre posibles fugas.

Un suministro de alcohol (134), controlado por una válvula (S3), puede suministrar alcohol a las bombas de canal (32) después de los pasos de enjuague, para ayudar a eliminar el agua de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio. (200).

Los caudales en las líneas (30) pueden monitorizarse mediante bombas de canal (32) y sensores de presión (42). Si uno de los sensores de presión (42) detecta una presión demasiado alta, la bomba asociada (32) se desactiva. El caudal de la bomba (32) y su tiempo de duración activada proporcionan una indicación razonable del caudal en una línea asociada (30). Estos caudales se monitorizan durante el proceso para comprobar si hay bloqueos en cualquiera de los canales del endoscopio (200). Alternativamente, también puede usarse la caída en la presión desde el momento en que la bomba (32) se apaga para estimar el caudal, con tasas de disminución más rápidas asociadas con caudales más altos.

Puede ser deseable una medición más precisa del caudal en un canal individual para detectar bloqueos más sutiles. Con ese fin, un tubo de medición (136) que tiene una pluralidad de sensores indicadores de nivel (138) se conecta de manera fluida a las entradas de las bombas de canal (32). En algunas versiones, se proporciona una conexión de referencia en un punto bajo en el tubo de medición (136) y una pluralidad de sensores (138) están dispuestos verticalmente por encima de la conexión de referencia. Al pasar una corriente desde el punto de

referencia a través del fluido a los sensores (138), puede determinarse qué sensores (138) están sumergidos y por lo tanto determinar el nivel dentro del tubo de medición (136). Además, o como alternativa, puede usarse cualquier otro componente y técnica adecuados para detectar los niveles de fluido. Al cerrar la válvula (S1) y abrir una válvula de ventilación (S7), las bombas de canal (32) extraen exclusivamente del tubo de medición (136). La cantidad de fluido que se extrae puede determinarse con mucha precisión basándose en sensores (138). Haciendo funcionar cada bomba de canal (32) de manera aislada, puede determinarse con precisión el flujo a través de la misma basándose en el tiempo y el volumen de fluido vaciado desde el tubo de medición (136).

Además de los dispositivos de entrada y salida descritos anteriormente, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos mostrados están conectados operativamente y controlados por el sistema de control (20). Específicamente, y sin limitación, los interruptores y sensores (42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132, 136) proporcionan entrada (I) al microcontrolador (28), que controla los ciclos de limpieza y/o desinfección y otras operaciones de la máquina de acuerdo con el mismo. Por ejemplo, el microcontrolador (28) incluye salidas (O) que están conectadas operativamente a bombas (32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110), válvulas (S1, S2, S3, S5, S6, S7) y calentador (80) para controlar estos dispositivos para ciclos efectivos de limpieza y/o desinfección y otras operaciones.

Como se muestra en la FIG. 3, el endoscopio (200) tiene una parte de cabezal (202). La parte de cabezal (202) incluye aberturas (204, 206) formadas en la misma. Durante el uso normal del endoscopio (200), una válvula de aire/agua (no mostrada) y una válvula de succión (no mostrada) están dispuestas en las aberturas (204, 206). Un eje flexible (208) está unido a la parte de cabezal (202). Un canal combinado de aire/agua (210) y un canal combinado de succión/biopsia (212) se alojan en el eje (208). Un canal de aire (213) y un canal de agua (214) separados también están dispuestos en la parte de cabezal (202) y se fusionan en el canal de aire/agua (210) en la localización de un punto de unión (216). Se apreciará que el término "punto de unión", como se usa en la presente, se refiere a una unión que se interseca en lugar de limitarse a un punto geométrico y, los términos pueden usarse indistintamente. Además, un canal de succión (217) y un canal de biopsia (218) separados se alojan en la parte de cabezal (202) y se fusionan en el canal de succión/biopsia (212) en la localización del punto de unión (220).

En la parte de cabezal (202), el canal de aire (213) y el canal de agua (214) se abren en la abertura (204) para la válvula de aire/agua (no mostrada). El canal de succión (217) se abre en la abertura (206) para la válvula de succión (no mostrada). Además, una manguera de alimentación flexible (222) se conecta a la parte de la cabezal (202) y acomoda los canales (213', 214', 217'), que están conectados al canal de aire (213), el canal de agua (214) y el canal de succión (217) a través de las aberturas (204, 206) respectivas. En la práctica, la manguera de alimentación (222) también puede denominarse carcasa conductora de luz. A los canales de aire que se conectan mutuamente (213, 213') se hará referencia colectivamente a continuación como canal de aire (213). A los canales de agua que se conectan mutuamente (214, 214') se hará referencia colectivamente a continuación como canal de agua (214). A los canales de succión que se conectan mutuamente (217, 217') se hará referencia colectivamente a continuación como canal de succión (217). Una conexión (226) para el canal de aire (213), conexiones (228, 228a) para el canal de agua (214) y una conexión (230) para el canal de succión (217) están dispuestas en la sección final (224) (también referida como el conector del conductor de luz) de la manguera flexible (222). Cuando la conexión (226) está en uso, la conexión (228a) se cierra. Una conexión (232) para el canal de biopsia (218) está dispuesta en la parte de cabezal (202).

Se muestra un separador de canales (240) insertado en las aberturas (204, 206). El separador de canales (240) comprende un cuerpo (242) y elementos de tapón (244, 246), que ocluyen las aberturas respectivas (204, 206). Un inserto coaxial (248) en el miembro de tapón (244) se extiende hacia adentro de la abertura (204) y termina en una brida anular (250), que ocluye una porción de la abertura (204) para separar el canal (213) del canal (214). Al conectar las líneas (30) a las aberturas (226, 228, 228a, 230, 232), el líquido para limpieza y desinfección puede fluir a través de los canales del endoscopio (213, 214, 217, 218) y salir de una punta distal (252) del endoscopio (200) a través de los canales (210, 212). El separador de canales (240) asegura que dicho líquido fluya completamente a través del endoscopio (200) sin fugas de las aberturas (204, 206); y aísla los canales (213, 214) entre sí de tal manera que cada canal (213, 214) tiene su propia trayectoria de flujo independiente. Un experto en la técnica apreciará que varios endoscopios que tienen diferentes disposiciones de canales y aberturas pueden requerir modificaciones en el separador de canales (240) para adaptarse a tales diferencias a la vez que se ocluyen los puertos en el cabezal (202) y mantienen los canales separados entre sí de tal manera que cada canal puede descargarse independientemente de los otros canales. De lo contrario, un bloqueo en un canal podría simplemente redirigir el flujo a un canal no bloqueado conectado.

Un puerto de fuga (254) en la sección de extremo (224) lleva a una parte interior (256) del endoscopio (200) y se usa para verificar la integridad física del mismo, concretamente, para asegurar que no se haya formado ninguna fuga entre ninguno de los canales y el interior (256) o del exterior al interior (256).

II. Método de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar con desinfectante de un solo uso

En un uso ejemplar del sistema de reprocesamiento (2), un operador puede comenzar accionando un pedal

(no mostrado) para abrir la tapa de la cubeta (16a). Cada tapa (16a, 16b) puede tener su propio pedal. En algunas versiones, una vez que se quita la presión del pedal, se detiene el movimiento de la tapa (16a, 16b). Con la tapa (16a) abierta, el operador inserta el eje (208) del endoscopio (200) en el tubo de circulación helicoidal (64). La sección de extremo (224) y la sección de cabezal (202) del endoscopio (200) están situadas dentro de la cubeta (14a), con la manguera de alimentación (222) enrollada dentro de la cubeta (14a) con el diámetro lo más ancho posible. A continuación, se unen líneas de descarga (30) a las aberturas del endoscopio respectivas (226, 228, 228a, 230, 232). La línea de aire (112) también está conectada al conector (254). En algunas versiones, las líneas de descarga (30) están codificadas por colores y la guía localizada en la estación (10) proporciona una referencia para las conexiones codificadas por colores.

Dependiendo de la configuración seleccionable por el cliente, el sistema de control (20) puede solicitar al operador que introduzca un código de usuario, ID de paciente, código de endoscopio y/o código de especialista. Esta información puede introducirse manualmente (por ejemplo, a través de la pantalla táctil (22)), automáticamente (por ejemplo, usando una varilla de código de barras unida) o de cualquier otra forma adecuada. Con la información introducida (si se requiere), el operador puede cerrar la tapa (16a). En algunas versiones, cerrar la tapa (16a) requiere que el operador presione un botón de hardware y un botón de la pantalla táctil (22) simultáneamente para proporcionar un mecanismo a prueba de fallos para evitar que las manos del operador queden atrapadas o pellizcadas por la tapa de la cubeta que se cierra (16a). Si se suelta el botón de hardware o el botón de software mientras la tapa (16a) está en proceso de cierre, se detiene el movimiento de la tapa (16a).

Una vez que se ha cerrado la tapa (16a), el operador presiona un botón en la pantalla táctil (22) para comenzar el proceso de lavado/desinfección. Al comienzo del proceso de lavado/desinfección, se activa la bomba de aire (38) y se monitoriza la presión dentro del cuerpo del endoscopio (200). Cuando la presión alcanza un nivel predeterminado (por ejemplo, 250 mbar), la bomba (38) se desactiva y se permite que la presión se estabilice durante un cierto período de estabilización (por ejemplo, 6 segundos). Si la presión no ha alcanzado una determinada presión (por ejemplo, 250 mbar) en un cierto período de tiempo (por ejemplo, 45 segundos), el programa se detiene y se notifica al operador de una fuga. Si la presión cae por debajo de un umbral (por ejemplo, menos de 100 mbar) durante el período de estabilización, el programa se detiene y se notifica al operador de la condición. Una vez que la presión se haya estabilizado, la caída de presión se monitoriza durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, 60 segundos). Si la caída de presión es más rápida que una tasa predeterminada (por ejemplo, más de 10 mbar en el plazo de 60 segundos), el programa se detiene y se notifica al operador de la condición. Si la caída de presión es más lenta que una velocidad predeterminada (por ejemplo, menos de 10 mbar en 60 segundos), el sistema de reprocesamiento (2) continúa con el paso siguiente. Se mantiene una ligera presión positiva dentro del cuerpo del endoscopio (200) durante el resto del proceso para evitar que se filtren fluidos.

Una segunda prueba de fugas verifica la idoneidad de la conexión a los varios puertos (226, 228, 228a, 230, 232) y la colocación apropiada del separador de canales (240). Se admite una cantidad de agua en la cubeta (14a) para sumergir el extremo distal del endoscopio (200) en el tubo helicoidal (64). La válvula (S1) está cerrada y la válvula (S7) abierta; y las bombas (32) se hacen funcionar a la inversa para generar vacío y, finalmente, extraer líquido hacia los canales del endoscopio (210, 212). Los sensores de presión (42) se monitorizan para asegurarse de que la presión en cualquier canal (210, 212) no desciende y/o aumenta más de una cantidad predeterminada en un marco temporal dado. Si es así, probablemente indica que una de las conexiones no se hizo correctamente y que hay una fuga de aire en el canal (210, 212). En cualquier caso, en presencia de una caída de presión inaceptable, el sistema de control (20) cancelará el ciclo e indicará una posible conexión defectuosa, preferiblemente con una indicación de que canal (210, 212) ha fallado.

En el caso de que se superen las pruebas de fugas, el sistema de reprocesamiento (2) continúa con un ciclo de preenjuagado. El propósito de este paso es descargar agua a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) para eliminar el material de desecho antes de lavar y desinfectar el endoscopio (200). Para iniciar el ciclo de preenjuagado, la cubeta (14a) se llena con agua filtrada y el nivel de agua es detectado por el sensor de presión (59) debajo de la cubeta (14a). El agua se bombea mediante bombas (32) a través del interior de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), directamente al drenaje (74). Esta agua no se recircula alrededor de las superficies exteriores del endoscopio 200 durante esta etapa. A medida que se bombea el agua a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), se activa la bomba de drenaje (72) para garantizar que también se vacíe la cubeta (14a). La bomba de drenaje (72) se apagará cuando el interruptor de drenaje (76) detecte que el proceso de drenaje se ha completado. 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 (210, 212, 213, 214, 217, 218) simultáneamente, para minimizar el arrastre potencial.

Una vez que se ha completado el ciclo de preenjuague, el sistema de reprocesamiento (2) continúa con un ciclo de lavado. Para comenzar el ciclo de lavado, la cubeta (14a) se llena con agua tibia (por ejemplo, aproximadamente a 35° C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y sin calentar. El nivel del agua es detectado por el sensor de presión (59). El sistema de reprocesamiento (2) añade luego detergente enzimático al agua que circula en el sistema de reprocesamiento (2) por medio de una bomba de dosificación peristáltica (88). El volumen se controla controlando el tiempo de suministro, la velocidad de la bomba y el diámetro interior de la tubería de la bomba (88). La solución de detergente (86) se bombea activamente a través

de los canales internos del endoscopio (210,212,213,214,217,218) y sobre la superficie exterior del endoscopio (200) durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, de uno a cinco minutos, o más particularmente aproximadamente tres minutos), por bombas de canal (32) y la bomba de circulación externa (70). El calentador en línea (80) mantiene la temperatura a una temperatura predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 35° C).

5 Después de que la solución de detergente (86) haya estado circulando durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, un par de minutos), se mide el caudal a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). Si el caudal a través de cualquier canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) es menor que una tasa predeterminada para ese canal (210, 212, 213, 214, 217, 218), el canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) se identifica como bloqueado, se detiene el programa y se notifica al operador de la condición. Las bombas peristálticas (32) funcionan a sus caudales predeterminados y se apagan en presencia de lecturas de presión inaceptablemente altas en el sensor de presión asociado (42). Si un canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) está bloqueado, el caudal predeterminado activará el sensor de presión (42), lo que indica la incapacidad de pasar adecuadamente este caudal. Como las bombas (32) son peristálticas en el presente ejemplo, su caudal operativo combinado con el porcentaje de tiempo en que se desconectan debido a la presión proporcionará el caudal real. El caudal también puede estimarse basándose en la caída de la presión desde el momento en que se apaga la bomba (32).

20 Al final del ciclo de lavado, la bomba de drenaje (72) se activa para eliminar la solución de detergente (86) de la cubeta (14a) y los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). La bomba de drenaje (72) se apaga cuando el sensor de nivel de drenaje (76) indica que el drenaje se ha completado. Durante el proceso de drenaje, se sopla aire estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el arrastre potencial.

25 Una vez completado el ciclo de lavado, el sistema de reprocesamiento (2) comienza un ciclo de enjuague. Para iniciar este ciclo de enjuague, la cubeta (14a) se llena de nuevo con agua tibia (por ejemplo, a aproximadamente 35°C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y sin calentar. El nivel del agua es detectado por el sensor de presión (59). El agua de enjuague se hace circular dentro de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) a través de las bombas de canal (32); y sobre el exterior del endoscopio (200) mediante la bomba de circulación (70) y el brazo rociador (60) durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, un minuto). A medida que el agua de enjuague se bombea a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), se mide el caudal a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) y si cae por debajo de la tasa predeterminada para cualquier canal dado (210, 212, 213, 214, 217, 218), ese canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) se identifica como bloqueado, se detiene el programa, y se notifica al operador de esta condición.

35 Al final del ciclo de enjuague, se activa la bomba de drenaje (72) para eliminar el agua de enjuague de la cubeta (14a) y los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). La bomba de drenaje (72) se apaga cuando el sensor de nivel de drenaje (76) indica que el drenaje se ha completado. Durante el proceso de drenaje, se sopla aire estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el arrastre potencial. En algunas versiones, los ciclos de enjuague y drenaje descritos anteriormente se repiten por lo menos una vez más, para asegurar el máximo enjuague de la solución de detergente (86) de las superficies del endoscopio (200) y la cubeta (14a).

45 Una vez que el sistema de reprocesamiento (2) ha completado el número deseado de ciclos de enjuague y secado, el sistema de reprocesamiento (2) pasa a un ciclo de desinfección. Para iniciar el ciclo de desinfección, la cubeta (14a) se llena con agua muy tibia (por ejemplo, a aproximadamente 53° C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y sin calentar. El nivel del agua es detectado por el sensor de presión (59). Durante el proceso de llenado, las bombas de canal (32) están apagadas para asegurar que la solución de desinfectante (92) en la cubeta (14a) esté en la concentración en uso antes de circular a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200).

55 Luego, se extrae un volumen medido de solución de desinfectante (92) de la precámara dosificadora de desinfectante (96) y se suministra al agua de la cubeta (14a) mediante la bomba dosificadora (100). El volumen de solución de desinfectante (92) se controla mediante la posición del interruptor de nivel de llenado (98) con respecto al fondo de la precámara dosificadora (96). La precámara dosificadora (96) se llena hasta que el interruptor de nivel de llenado (98) detecta líquido. La solución de desinfectante (92) se extrae de la precámara dosificadora (96) hasta que el nivel de solución de desinfectante (92) en la precámara dosificadora (96) está justo por debajo de la punta de la precámara dosificadora (96). Una vez dispensado el volumen necesario, la precámara dosificadora (96) se rellena de la botella de solución de desinfectante (92). La solución de desinfectante (92) no se añade hasta que se ha llenado la cubeta (14a), de modo que en caso de un problema de suministro de agua, no se deje desinfectante concentrado en el endoscopio (200) sin agua para enjuagarlo. Mientras se está añadiendo la solución de desinfectante (92), las bombas de canal (32) están apagadas para asegurar que la solución de desinfectante (92) en la cubeta (14a) esté en la concentración deseada en uso antes de circular a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200).

65

La solución de desinfectante en uso (92) se bombea activamente a través de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) mediante bombas (32) y sobre la superficie exterior del endoscopio (200) mediante la bomba de circulación (70). Esto puede realizarse durante cualquier duración adecuada (por ejemplo, por lo menos 5 minutos). La temperatura de la solución de desinfectante (92) puede controlarse mediante un calentador en línea (80) para mantener una temperatura constante (por ejemplo, aproximadamente 52,5° C). Durante el proceso de desinfección, el flujo a través de cada canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) se verifica cronometrando el suministro de una cantidad medida de solución a través del canal (210, 212, 213, 214, 217, 218). 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 (210, 212, 213, 214, 217, 218) desde el tubo de medición (136). Este volumen y el tiempo que se tarda en suministrar el volumen, proporciona un caudal muy preciso a través del canal (210, 212, 213, 214, 217, 218). Las anomalías en el caudal de lo que se espera para un canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) de ese diámetro y longitud son señaladas por el sistema de control (20) y el proceso se detiene. Como la solución de desinfectante en uso (92) se bombea a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), el caudal a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) también se mide como se ha descrito anteriormente.

Al final del ciclo de desinfección, la bomba de drenaje (72) se activa para eliminar la solución de desinfectante (92) de la cubeta (14a) y los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). Durante el proceso de drenaje, se sopla aire estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el arrastre potencial.

Una vez que se ha drenado la solución de desinfectante (92) de la cubeta (14a), el sistema de reprocesamiento (2) comienza un ciclo de enjuague final. Para iniciar este ciclo, la cubeta (14a) se llena con agua tibia estéril (por ejemplo, a aproximadamente 45° C) que se ha pasado a través de un filtro (por ejemplo, un filtro de 0,2 µm). El agua de enjuague se hace circular dentro de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) mediante bombas (32); y sobre el exterior del endoscopio (200) mediante la bomba de circulación (70) y el brazo rociador (60) durante una duración adecuada (por ejemplo, 1 minuto). A medida que el agua de enjuague se bombea a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), el caudal a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) se mide como se ha descrito anteriormente. La bomba de drenaje (72) se activa para eliminar el agua de enjuague de la cubeta (14a) y los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). Durante el proceso de drenaje, se sopla aire estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el arrastre potencial. En algunas versiones, los ciclos de enjuague y drenaje descritos anteriormente se repiten por lo menos dos veces más, para asegurar el máximo enjuague de los residuos de la solución de desinfectante (92) de las superficies del endoscopio (200) y la cubeta (14a).

Una vez que se ha completado el ciclo de enjuague final, el sistema de reprocesamiento (2) comienza una prueba de fugas final. En particular, el sistema de reprocesamiento (2) presuriza el cuerpo del endoscopio (200) y mide la tasa de fugas como se ha descrito anteriormente. Si la prueba de fugas final tiene éxito, el sistema de reprocesamiento (2) indica la finalización con éxito de los ciclos a través de la pantalla táctil (22). Desde el momento en que se completa el programa hasta el momento en que se abre la tapa (16a), la presión dentro del cuerpo del endoscopio (200) se normaliza a la presión atmosférica abriendo la válvula de ventilación (S5) a una tasa predeterminada (por ejemplo, la válvula (S5) abierta durante 10 segundos cada minuto).

Dependiendo de la configuración seleccionada por el cliente, el sistema de reprocesamiento (2) puede evitar que se abra la tapa (16a) hasta que se haya introducido un código de identificación de usuario válido. La información sobre el programa completo, incluida la identificación de usuario, la identificación del endoscopio, la identificación del especialista y la identificación del paciente, se almacenan junto con los datos de los sensores obtenidos a lo largo del programa. Si una impresora está conectada al sistema de reprocesamiento (2), y si lo solicita el operador, se imprimirá un registro del programa de desinfección. Una vez que se ha introducido un código de identificación de usuario válido, puede abrirse la tapa (16a) (por ejemplo, usando el pedal como se ha descrito anteriormente). Luego, se desconecta el endoscopio (200) de las líneas de descarga (30) y se retira de la cubeta (14a). La tapa (16a) puede cerrarse usando los botones de hardware y software como se ha descrito anteriormente.

III. Reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar con desinfectante reutilizable

En algunos casos, puede ser deseable recoger y reutilizar el desinfectante una o más veces en lugar de drenar y desechar el desinfectante después de un solo uso. Por ejemplo, la reutilización de desinfectante usa menos desinfectante total durante la vida útil del sistema de reprocesamiento (2) y, por lo tanto, puede disminuir el coste total de funcionamiento. Además, el desinfectante concentrado, como el desinfectante proporcionado por el almacenamiento de desinfectante (92), puede tener un efecto dañino en una o más partes del sistema de reprocesamiento (2) hasta que se mezcle con agua como una solución de desinfectante en las concentraciones deseadas. El almacenamiento y la reutilización de la solución de desinfectante reduce por tanto la presencia de desinfectante concentrado y, por lo tanto, puede aumentar la vida útil del sistema de reprocesamiento (2).

La FIG. 4 muestra un sistema de reprocesamiento ejemplar (310) que tiene un depósito de almacenamiento de desinfectante (360) desde el cual bombear el desinfectante a la cubeta (14a) y recoger el desinfectante después

de completar el ciclo de desinfección. Versiones alternativas del sistema de reprocesamiento (410, 510, 610) analizadas en la presente también incluyen un depósito de almacenamiento de desinfección ejemplar (360). Se apreciará que pueden usarse varios aspectos de la reutilización de desinfectante con respecto a cualquiera de los sistemas de reprocesamiento (2, 310, 410, 510, 610) y en cualquier combinación como se describe en la presente.

Como se muestra en la FIG. 4, el sistema de reprocesamiento (310), con el segundo sistema de reprocesamiento (310) ejemplar que incluye una bomba primaria (312) que recibe el fluido, como el agua y/o desinfectante, y bombea el fluido hacia el conjunto de válvulas (336, 338, 340, 342, 344) como se ha analizado anteriormente con respecto a varios ciclos. Más particularmente, la válvula de desinfección (340) está configurada para hacer una transición entre un estado de circulación y un estado de recogida durante el ciclo de desinfección. Con la válvula de desinfección (340) en el estado de circulación, el conjunto de válvulas (336, 338, 340, 342, 344) está configurado para devolver el desinfectante hacia las líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322) para una circulación continua durante el reprocesamiento. Al finalizar el ciclo de desinfección, la válvula de desinfección (340) pasa del estado de circulación al estado de recogida y, junto con el conjunto restante de válvulas (336, 338, 342, 344), dirige el desinfectante al depósito de almacenamiento de desinfectante (360) para su reutilización en futuros ciclos de desinfección. Como se usa en la presente, el término "desinfectante" se refiere a desinfectante concentrado o cualquier solución que incluya desinfectante en cualquier concentración. Por tanto, no se pretende que el término "desinfectante" limite innecesariamente la invención a una concentración o solución particular de desinfectante.

El sistema de reprocesamiento (310) incluye además una bomba de desinfectante (94) en comunicación fluida entre el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) y la cubeta (14a). La bomba de desinfectante (94) bombea por tanto el desinfectante directamente a la cubeta (14a). La válvula de retención (330) también está conectada de manera fluida entre la cubeta (14a) y la bomba de desinfectante (94) y está configurada para impedir que el fluido dentro de la cubeta (14a) fluya hacia atrás hacia la bomba (94). En algunas versiones, el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) tiene la forma de un tanque de separación de tal manera que la bomba primaria (312) y la bomba de desinfectante (94) están configuradas para interactuar individualmente y/o simultáneamente con el depósito de almacenamiento de desinfectante (360). Sin embargo, se apreciará que pueden usarse acoplamientos alternativos y otras características para acoplar de manera fluida cualquier forma de depósito de almacenamiento de desinfectante (360) dentro del sistema de reprocesamiento (310) para recoger y reutilizar desinfectante. Por tanto, no se pretende que la invención se limite al depósito de almacenamiento de desinfectante (360) particular.

El sistema de reprocesamiento (310) de este ejemplo puede incorporarse fácilmente en estaciones (10, 12) (ver FIG. 1) con cubetas (14a, 14b). La cubeta (14a) mostrada en la FIG. 4 recibe por tanto agua de la fuente de agua (50) y descarga toda el agua de la misma a través del drenaje (74), como se ha analizado anteriormente. La cubeta ejemplar (14a) incluye una pluralidad de líneas de descarga (30) que se extienden en la misma y un montaje de boquillas (322) que tiene una pluralidad de boquillas (324). Cada línea de descarga (30) y boquilla (324) está configurada para dirigir el agua y/o cualquier solución de aditivo, a la que puede hacerse referencia generalmente como fluido, hacia el endoscopio (200) (ver FIG. 3) dentro de la cubeta (14a) para su reprocesamiento. Como se ha analizado anteriormente, las líneas de descarga (30) están configuradas para descargar el fluido en los canales respectivos (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3), a caudales de conducto predeterminados respectivos configurados particularmente para cada canal respectivo (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3). Con este fin, la bomba primaria (312) bombea un caudal de suministro predeterminado del fluido colectivamente a las líneas de descarga (30) a través de un colector común (326) que está acoplado de manera fluida entre ellos.

Una pluralidad de válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) están colocadas respectivamente en cada línea de descarga (30) y están configuradas colectivamente para equilibrar el flujo de fluido desde la bomba primaria (312) de tal manera que cada línea de descarga (30) descargue fluido de la misma a caudales de conducto predeterminados respectivos. En algunas versiones, las líneas de descarga (30) suministran cuatro caudales de fluido de conducto predeterminados respectivos diferentes a los canales (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3). En algunas otras versiones, uno o más de los caudales de conducto predeterminados respectivos son aproximadamente equivalentes para acomodar un dispositivo médico alternativo. En cualquier caso, puede usarse cualquier número de líneas de descarga (30) configuradas para suministrar fluido a cualquier caudal de conducto predeterminado para acomodar uno o más tipos de dispositivos médicos.

La fuente de agua (50) suministra el agua a una válvula de introducción de tres vías (328), que dirige el agua a través del filtro (54), la válvula de retención (330) y la válvula de dos vías (332) hacia la cubeta (14a). Como en el sistema de reprocesamiento (2) (ver FIG. 2), el agua puede recogerse en una cantidad deseable detectada por los sensores de nivel (59a, 59b, 76). El agua se drena de la cubeta (14a) y puede pasar a través del calentador (80) y la válvula de dos vías (334) para llegar a la bomba primaria (312) para su distribución hacia las líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322). Más particularmente, un conjunto de válvulas de dos vías (336, 338, 340, 342, 344) están conectadas de manera fluida en sentido descendente de la bomba primaria (312) para permitir o inhibir el flujo de fluido a través de la misma durante varios ciclos como se describe en la presente. Por ejemplo, la válvula de descarga (336) y la válvula de la boquilla (338) están configuradas para controlar el flujo respectivamente hacia las

líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322).

Además, la válvula desinfectante (340), la válvula de drenaje (342) y la válvula de retorno (344) están configuradas respectivamente para proporcionar desinfección del endoscopio (200), drenaje del sistema de reprocesamiento (310) y autodesinfección del sistema de reprocesamiento (310). La desinfección y la autodesinfección se analizarán a continuación con más detalle. En el presente ejemplo, la válvula de desinfección (340), la válvula de drenaje (342) y la válvula de retorno (344) se presumen completamente cerradas para dirigir la totalidad del flujo de suministro predeterminado del fluido a través de las válvulas de descarga y boquilla abiertas (336, 338). Sin embargo, el conjunto de válvulas (336, 338, 340, 342, 344) puede abrirse completamente, abrirse parcialmente y/o cerrarse completamente para dirigir el fluido en cualquiera de una pluralidad de proporciones deseables para completar los ciclos de reprocesamiento. Por tanto, no se pretende que la invención esté limitada específicamente a la combinación de válvulas abiertas y/o cerradas como se describe en la presente.

En sentido descendente de la válvula de descarga (336), los almacenamientos de aditivos, como el almacenamiento de detergente y alcohol (86, 134) y la bomba de dosificación de detergente (88), una bomba de dosificación de alcohol (346) y una bomba de gas (38) se conectan de manera fluida para ser recibido con o en lugar de agua que fluye hacia las líneas de descarga (30). Una serie de válvulas de dos vías opcionales (348) pueden conectarse de manera fluida en sentido descendente de las bombas (88, 346, 38) para un control de flujo adicional de varios aditivos. En cualquier caso, el fluido, como el agua, se recibe dentro del colector (326) al caudal de suministro predeterminado. Como se muestra en el sistema de reprocesamiento ejemplar (310) de la FIG. 4, cada una de las cuatro líneas de descarga (30) se conecta de manera fluida al colector (326) y se extiende hacia la cubeta (14a) para la conexión con los canales (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3) del endoscopio (200). Más particularmente, cada línea de descarga (30) incluye un puerto de acoplamiento (350) dentro de la cubeta (14a) que está configurado para sellar fluidamente contra el endoscopio (200) para acoplar de manera fluida los canales (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3) con las respectivas líneas de descarga (30).

Como se ha analizado brevemente con anterioridad, cada línea de descarga (30) incluye su respectiva válvula de descarga (314, 316, 318, 320) configurada para equilibrar los flujos de fluido a lo largo de las líneas de descarga (30) de acuerdo con los caudales de conducto predeterminados. En algunas versiones, las válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) tienen la forma de válvulas de orificio que tienen un tamaño relativo entre sí para crear una restricción predeterminada en el colector de entrada de fluido (326) de acuerdo con el caudal de suministro predeterminado. A medida que la presión dentro del colector (326) se distribuye por igual a través de las líneas de descarga (30), los caudales de conducto predeterminados fluyen a través de cada válvula de descarga respectiva (314, 316, 318, 320) y la descarga de los puertos de acoplamiento (350). Alternativamente, cada una de las válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) puede comprender una válvula variable configurada para proporcionar un caudal discreto, predeterminado para que el operador pueda ajustar varios caudales para acomodar diferentes dispositivos médicos en el sistema de reprocesamiento (310).

Además, la válvula de boquilla (338) también recibe el fluido, como agua, de la bomba primaria (312) y dirige el fluido hacia el montaje de boquillas (322). Cada boquilla (324) es generalmente idéntica en el presente ejemplo y está configurada para descargar fluido sobre el exterior del endoscopio (200) (ver FIG. 3) dentro de la cubeta (14a) a caudales de boquilla predeterminados aproximadamente equivalentes. Con este fin, la válvula de boquilla (338) está configurada para equilibrar adicionalmente el caudal de suministro predeterminado de fluido con válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) de tal manera que cada boquilla (324) y línea de fluido (30) descargue fluido de la misma de acuerdo con su caudal de conducto predeterminado y caudal de boquilla predeterminado, respectivamente. Similar a las válvulas de descarga (314, 316, 318, 320), la válvula de boquilla (338) también puede ser una válvula variable configurada para establecerse a un caudal predeterminado discreto, de manera que el operador pueda ajustar varios caudales para acomodar diferentes dispositivos médicos en el sistema de reprocesamiento (310). Alternativamente, la válvula de boquilla (338) en una posición abierta puede proporcionar una resistencia insignificante de tal manera que se equilibren los varios caudales predeterminados simplemente mediante restricción en cada boquilla respectiva (324).

En uso, el sistema de reprocesamiento (310) recibe agua del suministro de agua (50) hacia la cubeta (14a). Alternativamente, la cubeta (14a) puede recibir uno de los aditivos solo o en combinación con el agua. En cualquier caso, el fluido recogido dentro de la cubeta (14a) se recibe dentro de la bomba primaria (312) y se bombea desde la misma al caudal de suministro predeterminado. El conjunto de válvulas (338, 340, 342, 344) está configurado generalmente para dirigir el fluido al caudal de suministro predeterminado hacia el colector (326) y el montaje de boquillas (322). El fluido que fluye hacia el colector (326) también puede recibir uno de los aditivos, como detergente, como se ha analizado anteriormente con más detalle.

Una parte predeterminada del fluido fluye hacia el colector (326), mientras que una parte predeterminada restante del fluido fluye a través de la válvula de la boquilla (338). Las válvulas de descarga (336) y la válvula de boquilla (338) generan una restricción predeterminada en cada línea de descarga respectiva (30) para dirigir el flujo de fluido a lo largo de cada línea de descarga (30) con por lo menos dos caudales de conducto predeterminados respectivos diferentes. Tal restricción y restricción predeterminadas da como resultado que las válvulas de descarga

(336) y la válvula de boquilla (338) distribuyan el flujo de fluido a través de ellas de acuerdo con los varios caudales predeterminados. Por ejemplo, las válvulas de descarga (336) y la válvula de boquilla (338) pueden configurarse para dirigir el fluido a lo largo de cuatro líneas de descarga (30) con cuatro caudales de conducto predeterminados respectivos diferentes. Una vez equilibrado en consecuencia, el fluido se descarga de cada puerto de acoplamiento (350) y hacia los canales respectivos (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3) con los caudales de conducto predeterminados para reprocesar el endoscopio (200) (ver FIG. 3). Se apreciará que la generación de tales caudales predeterminados a través de válvulas (336, 338) puede usarse en cualquier ciclo de reprocesamiento descrito en la presente y no se pretende que limite la invención a ningún ciclo de reprocesamiento específico.

El sistema de reprocesamiento (310) del presente ejemplo incluye solo una bomba primaria (312) que suministra el caudal de suministro predeterminado de fluido a cada línea de descarga (30) y boquilla (324). Sin embargo, se apreciará que puede usarse cualquier número de bombas en combinación, como en serie o en paralelo, para dirigir el fluido como se ha analizado anteriormente. Por lo tanto, se apreciará que no se pretende que la invención se limite innecesariamente a una sola bomba primaria (312). A modo de ejemplo adicional solamente, el sistema de reprocesamiento (310) puede configurarse y operarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 15/157.800, titulada "Apparatus and Method for Reprocessing a Medical Device", presentada el 18 de mayo de 2016.

La FIG. 5 muestra otro sistema de reprocesamiento ejemplar (310'), que tiene otro depósito de almacenamiento de desinfectante ejemplar (360') conectado de manera fluida entre la válvula de desinfectante (340) y la bomba (94). El depósito de almacenamiento de desinfectante (360') es generalmente similar al depósito de almacenamiento de desinfectante (360) (ver FIG. 4), pero también incluye características adicionales para una preparación y mantenimiento adicionales del desinfectante para su reprocesamiento. Específicamente, el depósito de almacenamiento de desinfectante (360') incluye un calentador de desinfectante (361') que está configurado para calentar el desinfectante para su reprocesamiento. En algunas versiones, el calentador de desinfectante (361') está configurado para precalentar el desinfectante antes de su uso con el propósito de calentar más rápidamente el fluido que circula a través del sistema de reprocesamiento (310') por las razones que se describen a continuación con más detalle. Alternativamente o adicionalmente, el calentador de desinfectante (361') puede calentar el desinfectante mientras fluye desde el depósito de almacenamiento de desinfectante (360') hacia la bomba (94) para su uso. En cualquier caso, calentador desinfectante (361') puede configurarse para calentar el fluido junto con el calentador (80) para calentar colectivamente el fluido a medida que fluye a través del sistema de reprocesamiento (310').

El depósito de almacenamiento de desinfectante (360') incluye además un sensor de nivel máximo (362'), un sensor de nivel mínimo (363') y un sensor de temperatura (364') para monitorizar el flujo de desinfectante a través y/o contenido dentro del depósito de almacenamiento de desinfectante (360'). Los sensores de nivel máximo y mínimo (362', 363') están configurados para aproximarse a la cantidad de desinfectante contenida en el depósito de almacenamiento de desinfectante (360') y comunicarse con otro sistema, como el sistema de control (20) (ver FIG. 1). Por ejemplo, los sensores de nivel máximo y mínimo (362', 363') y el sistema de control (20) (ver FIG. 1) monitorizan colectivamente la cantidad de desinfectante para que esté por encima del nivel máximo, por debajo del nivel mínimo o entre los niveles máximo y mínimo, que generalmente se desea para el funcionamiento. El sensor de temperatura (364') también se comunica con otro sistema, como el sistema de control (20) (ver FIG. 1), para monitorizar la temperatura del desinfectante.

Para monitorizar adicionalmente el desinfectante, el sistema de reprocesamiento (310') también incluye un subsistema de medición de concentración de desinfectante (365') que está configurado para recibir el desinfectante desde por lo menos una localización dentro del sistema de reprocesamiento (310') para muestreo y pruebas. Con este fin, el subsistema de medición de la concentración de desinfectante (365') del presente ejemplo recibe las muestras de desinfectante del filtro (54) y de por lo menos una de las líneas de descarga (30). El subsistema de medición de la concentración de desinfectante (365') está configurado para probar muestras de desinfectante recibidas del filtro (54) y la línea de descarga (30) para determinar una concentración de desinfectante presente dentro del fluido que fluye a través de los mismos. En el caso de que la concentración medida de desinfectante no esté dentro de un intervalo predeterminado de concentración o esté por debajo de una concentración mínima predeterminada, el subsistema de medición de la concentración de desinfectante (365') notifica al operador en consecuencia. Tal medición y notificación puede ayudarse adicionalmente mediante la comunicación con el sistema de control (20) (ver FIG. 1) analizado anteriormente con mayor detalle.

Tras la finalización del muestreo y las pruebas, el desinfectante se drena al sumidero de drenaje (130) de tal manera que el subsistema de medición de la concentración de desinfectante (365') está disponible para su uso posterior. En paralelo, el filtro (54) también drena directamente al sumidero de drenaje (130) en el caso de que el fluido no se dirija hacia el subsistema de medición de la concentración de desinfectante (365'). Se apreciará que pueden usarse varios dispositivos y métodos para medir la concentración de desinfectante y notificar al operador como se describe en la presente y, como tal, no se pretende que la invención se limite innecesariamente a ningún subsistema particular de medición de la concentración de desinfectante. A modo de ejemplo adicional solamente, el subsistema de medición de la concentración de desinfectante (365') puede configurarse y manejarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 15/157.952, titulada

"Apparatus and Method to Measure Concentration of Disinfectant in Medical Device Reprocessing System", presentada el 18 de mayo de 2016.

5 Se proporciona una monitorización adicional en el sistema de reprocesamiento (310') mediante un sensor de temperatura de la cubeta (366'), un sensor de desbordamiento del sumidero de drenaje (367') y una pluralidad de sensores de flujo (368'). El sensor de temperatura de la cubeta (366') está configurado generalmente para medir la temperatura del fluido en la misma, mientras que el sensor de desbordamiento del sumidero de drenaje (367') está configurado para medir un exceso de fluido recogido dentro del sumidero de drenaje (130) para alertar al operador. Cada sensor de flujo (368') está configurado para medir el caudal volumétrico de fluido que fluye a través del mismo para controlar la circulación global de fluido a través del sistema de reprocesamiento (310'). Cada uno del sensor de temperatura (366'), el sensor de desbordamiento del sumidero de drenaje (367') y los sensores de flujo (368') pueden comunicarse con el sistema de control (20) (ver FIG. 1) para el funcionamiento colectivo con uno o más de los sensores analizados en la presente para usar el sistema de reprocesamiento (310). Sin embargo, se apreciará que pueden usarse dispositivos y métodos alternativos para monitorizar el sistema de reprocesamiento (310') y que no se pretende que la invención descrita en la presente se limite innecesariamente al sistema de reprocesamiento (310').

IV. Aparato y método de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar para ciclos de flujo recurrentes

20 En algunos casos, puede ser deseable aumentar la reducción de la carga biológica dentro de un canal interno de un endoscopio dirigiendo un flujo de varias soluciones, líquidos y/o aire presurizado a través del endoscopio. Aunque depositar detergentes y/o desinfectantes dentro del canal interno de un endoscopio puede disminuir el nivel de carga biológica de los canales, disminuir el nivel de carga biológica en los canales internos de los endoscopios a un nivel deseado puede ser particularmente difícil debido a los pequeños diámetros y a veces los perfiles irregulares de los canales internos. En algunos casos, simplemente mantener un desinfectante o detergente dentro de los canales internos de un endoscopio durante un período específico puede aumentar significativamente el tiempo requerido para lograr el nivel deseado de eficacia de reducción de la carga biológica. En algunos casos, un endoscopio (200) puede incluir un canal elevador con un cable o alambre colocado en el mismo, como en un duodenoscopio. Con la presencia de un cable o alambre contenido dentro del canal elevador, se crea una restricción adicional ya que el volumen de desinfectante que puede fluir a través del canal elevador es limitado. Cuando el cable tiene la forma de un cable trenzado, hay numerosos huecos y hendiduras que pueden albergar varias cargas biológicas y otras partículas.

35 Los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) de los endoscopios (200) y los canales elevadores de los duodenoscopios pueden estar formados por un material que sea más resistente a los productos químicos que las superficies exteriores de los endoscopios (200). Como ejemplo meramente ilustrativo, los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) pueden estar formados por teflón o metales que tengan una tolerancia más alta a la exposición química o al calor. Por consiguiente, los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) pueden exponerse a una concentración más alta de desinfectante o detergente y/o una temperatura más alta. Además, debido a la configuración estrecha y, a veces, al perfil irregular de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218), puede ser deseable utilizar un nivel más alto de concentración para lograr eficazmente la reducción de la carga biológica dentro de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) debido a la mayor dificultad de desinfectar los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) que la superficie exterior del endoscopio (200).

45 Los aparatos de reprocesamiento que alternan entre la dirección de diferentes soluciones de tratamiento a través de un endoscopio (200) pueden ser deseables para aumentar la eficacia de reducción de la carga biológica de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218). Proporcionar un ciclo recurrente en el que varios líquidos, detergentes y desinfectantes fluyan a través de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) de los endoscopios (200) puede ser beneficioso para reducir el nivel de carga biológica dentro del canal (210, 212, 213, 214, 217, 218). Como estos tipos de líquidos fluyen reiteradamente a través de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218), se genera un esfuerzo de corte en las paredes interiores de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) proporcional al caudal. Las paredes interiores de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) están limitados al grado de esfuerzo de corte al que pueden estar expuestos antes de que los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) se dañen. Por tanto, puede ser deseable dirigir aire presurizado a través de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) para aumentar el caudal del líquido y desplazar el líquido contenido en los mismos. El caudal del líquido en el canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) aumenta significativamente a medida que se desplaza más líquido con el aire. La cantidad de caudal es inversamente proporcional a la longitud de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), como se demuestra en la ecuación de Hagen-Poiseuille proporcionada a continuación:

$$60 \quad Q = \frac{dV}{dt} = v\pi R^2 = \frac{\pi R^4}{8n} \left(-\frac{\Delta P}{\Delta x} \right) = \frac{\pi R^4}{8n} \frac{|\Delta P|}{L};$$

65 donde en unidades compatibles (por ejemplo, SI): "Q" es el caudal volumétrico; "V(t)" es el volumen de líquido transferido en función del tiempo, "t"; "v" es la velocidad media del fluido a lo largo del tubo; "x" es la distancia en la

dirección del flujo; "R" es el radio interno del tubo; "ΔP" es la diferencia de presión entre los dos extremos; "n" es la viscosidad dinámica del fluido; y "L" es la longitud del tubo.

5 En este caso, se incrementa el esfuerzo de corte de la pared interior y se mejora la cantidad de eliminación de la carga biológica. La cantidad de esfuerzo cortante es proporcional al caudal, como se muestra en la siguiente fórmula:

10
$$\tau = \frac{32\mu}{\pi D^3} Q \dots (3)$$

donde "μ" es la viscosidad del agua y "Q" es el caudal.

15 Dirigir repetidamente una corriente de aire presurizado a través de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218), una vez que se ha pasado una solución de detergente o desinfectante a través de ellos, puede ser además deseable para descargar el líquido que permanece en el endoscopio (200) para garantizar que se eliminen sustancialmente los restos de un ciclo anterior. Llenando y purgando repetidamente los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) de un endoscopio (200), puede reducirse el tiempo total requerido para eliminar un cierto nivel de carga biológica; y en cualquier ciclo posterior que introduzca una alta concentración de desinfectante, es menos probable que ese desinfectante se diluya con el fluido residual en los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). La siguiente descripción proporciona varios ejemplos de un sistema de reprocesamiento que está configurado para suministrar un ciclo reiterativo de varias sustancias y soluciones a los canales internos de un instrumento médico. Un sistema de reprocesamiento puede incluir un solo montaje de bomba que está configurado para suministrar las varias sustancias, como detergente, agua, aire presurizado, etc. En este caso, el sistema de reprocesamiento puede configurarse para abrir y cerrar selectivamente una serie de válvulas para suministrar individualmente las varias sustancias a través del montaje de bomba única. Alternativamente, como se muestra a continuación, un sistema de reprocesamiento puede incluir una bomba dedicada separada para suministrar cada sustancia variable a los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218). Aunque las bombas individuales se describen a continuación, debe entenderse que puede utilizarse un sistema de bomba única o montaje de bomba para implementar los métodos de reprocesamiento detallados a continuación.

A. Aparato y método de reprocesamiento de dispositivos médicos con desinfectante prediluido

35 En algunos casos, como se ha analizado anteriormente, puede ser deseable reutilizar el desinfectante usado anteriormente de un ciclo de limpieza anterior de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) de un endoscopio (200) en un ciclo posterior. Un método de reprocesamiento que implica volver a depositar el desinfectante dentro de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) de un endoscopio (200) para ciclos futuros puede ser beneficioso para desinfectar adecuadamente los componentes internos del endoscopio (200) a la vez que se reduce la necesidad de desinfectante adicional para cada ciclo posterior. La reutilización del desinfectante para múltiples ciclos de limpieza puede, por tanto, minimizar los costes a la vez que se consigue un nivel suficiente de actividad biocida. Durante cada caso de suministro de desinfectante previamente utilizado en canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218), el factor de dilución del desinfectante puede disminuir drásticamente. La concentración del desinfectante en el canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) puede estimarse utilizando la siguiente fórmula: $C_n = C_i \cdot (C_i \times R)^n$, donde "C_n" es la concentración de desinfectante en el canal después de "n" número de ciclos de purga y llenado; "C_i" es la concentración inicial de desinfectante sin diluir; y "R" es el porcentaje restante de fluido en el canal después de la purga. La siguiente tabla muestra la concentración de desinfectante del canal en diferentes parámetros:

50

	% restante	% restante	% restante	% restante	% restante
Número de purga y llenado	10%	20%	30%	40%	50%
1	90	80	70	60	50
2	99	96	91	84	75
3	99,9	99,2	97,3	93,6	87,5

55 La siguiente descripción proporciona varios ejemplos de un sistema y método de reprocesamiento configurado para descontaminar adecuadamente los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) de un endoscopio (200) a través de un ciclo de limpieza recurrente. En última instancia, proporcionar un enfoque metódico para desinfectar los componentes internos de un endoscopio (200) puede ser beneficioso para garantizar que se logre el grado adecuado de reducción de la carga biológica en cada caso. Debe entenderse que el método de reprocesamiento descrito a continuación puede incorporarse fácilmente en cualquiera de los varios sistemas de reprocesamiento (2, 310, 310') y en cualquiera de los varios endoscopios (200) descritos anteriormente. Otras formas adecuadas en las que puede usarse el método de reprocesamiento descrito a continuación serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

65

La FIG. 6 muestra un esquema de bloques de un sistema de reprocesamiento ejemplar (410) que incluye un almacenamiento de desinfectante (411), un almacenamiento de detergente (415), un sistema de suministro de aire (421) y un suministro de agua (425). Salvo que se describa lo contrario a continuación, el sistema de reprocesamiento (410), el almacenamiento de desinfectante (411), el almacenamiento de detergente (415), el sistema de suministro de aire (421) y el depósito de agua (425) están configurados y funcionan como el sistema de reprocesamiento (2, 310, 310'), el almacenamiento de desinfectante (92, 360), el desinfectante (86), el sistema de suministro de aire (36) y el suministro de agua (50), respectivamente, descritos anteriormente. Los canales internos (420) de un endoscopio (400) están en comunicación fluida con el almacenamiento de desinfectante (411), el almacenamiento de detergente (415), el sistema de suministro de aire (421) y el depósito de agua (425) a través de líneas de descarga (444). El sistema de reprocesamiento (410) puede funcionar para administrar la solución de desinfectante (92), la solución de detergente (86), aire y agua a los canales internos (420) del endoscopio (400) individual y secuencialmente. Aunque solo se muestra un endoscopio (400) reprocesado en el sistema de reprocesamiento (410), debe entenderse que el sistema de reprocesamiento (410) puede ser capaz de reprocesar más de un endoscopio (400) simultáneamente y/o en una secuencia.

Las líneas de descarga (444) incluyen una válvula de descarga (446) para cada canal (420) conectado operativamente al sistema de reprocesamiento (410). Las válvulas de descarga (446) están colocadas en sentido descendente del almacenamiento de desinfectante (411), el almacenamiento de detergente (415), el sistema de suministro de aire (421) y el depósito de agua (425). En el presente ejemplo, el almacenamiento de desinfectante (411) está en comunicación fluida con una bomba de desinfectante (412), un sensor de flujo (413) y una válvula de retención (414) en secuencia, de tal manera que la bomba de desinfectante (412) está configurada para transferir desinfectante (92) desde el almacenamiento de desinfectante (411) hasta el sensor de flujo (413) y a través de la válvula de retención (414) a través de las líneas de descarga (444). En este caso, la solución de desinfectante (92) es un desinfectante de alta concentración que es capaz de proporcionar una reducción adecuada de la carga biológica dentro de los canales internos (420).

El sensor de flujo (413) puede funcionar para monitorizar el flujo de desinfectante concentrado (92) suministrado desde la bomba de desinfectante (412) a los canales internos (420) de los endoscopios (400). El sistema de control (20) del sistema de reprocesamiento (410) está configurado para ejecutar un algoritmo de control (ver FIG. 7) para abrir la válvula de descarga (446), que está en conexión fluida con el endoscopio (400), y recuperar los datos monitorizados por el sensor de flujo (413). El sistema de control (20) puede funcionar para terminar la comunicación de fluidos entre la bomba de desinfectante (412) y el endoscopio (400) cuando los datos obtenidos del sensor de flujo (413) indican que el canal interno (420) ha recibido una cantidad suficiente de desinfectante concentrado (92) cerrando la válvula de descarga (446).

De manera similar, el almacenamiento de detergente (415) está en comunicación fluida con una bomba de detergente (416), un sensor de flujo (417) y una válvula de retención (418) en secuencia, de tal manera que la bomba de detergente (416) está configurada para transferir la solución de detergente (86) al sensor de flujo (417) y a través de la válvula de retención (418) a través de las líneas de lavado (444). El sensor de flujo (417) puede funcionar para monitorizar la duración transcurrida a medida que el detergente (86) se suministra desde la bomba de detergente (416) a los canales internos (420) del endoscopio (400). El sistema de reprocesamiento (410) está configurado para terminar la comunicación de fluido entre la bomba de detergente (416) y la válvula de descarga (446) una vez que la duración transcurrida, según lo monitorizado por el sensor de flujo (417), ha alcanzado un umbral de tiempo predeterminado. Alternativamente, o en conjunto, el sistema de reprocesamiento (410) está configurado para detener el funcionamiento de la bomba de detergente (416) desde el bombeo de detergente (86) a los canales internos (420). En cada caso, el sistema de reprocesamiento (410) está configurado para cerrar la válvula de descarga (446) cuando el canal interno (420) ha recibido una cantidad suficiente de detergente (86) en el mismo, detectado por el sensor de flujo (417).

El sistema de suministro de aire (421) está en comunicación con una bomba de aire (422), un filtro (423) y una válvula de retención (424). La bomba de aire (422) está configurada para empujar aire presurizado desde el sistema de suministro de aire (421) a través del filtro (423) y la válvula de retención (424), suministrando de este modo una corriente de aire dentro y a través de los canales internos (420) del endoscopio (400). El filtro (423) puede funcionar para filtrar y eliminar microbios de la corriente de aire entrante extraída del sistema de suministro de aire (421). En algunos ejemplos ilustrativos, el filtro (423) comprende un filtro de eliminación de microbios HEPA. En algunas versiones, el sistema de reprocesamiento (410) puede excluir el filtro (423) en comunicación con la bomba de aire (422) y la válvula de retención (424). El depósito de agua (425) está en comunicación fluida con una bomba de agua (426), un sensor de flujo (427) y una válvula de retención (428). La bomba de agua (426) está configurada para bombear agua desde el depósito de agua (425) al sensor de flujo (427) y a través de la válvula de retención (428) a través de las líneas de descarga (444). El sistema de reprocesamiento (410) puede funcionar para medir la cantidad de agua suministrada desde la bomba de agua (426) al canal interno (420) del endoscopio (400), en base a los datos del sensor de flujo (427). El sistema de reprocesamiento (410) está configurado además para cerrar la válvula de descarga (446) tras determinar que el canal interno (420) ha recibido una cantidad suficiente de agua en el mismo, según se detecta por el sensor de flujo (427).

El sistema de reprocesamiento (410) incluye además una cubeta (14a) en comunicación fluida con los canales internos (420) del endoscopio (400) a través de líneas de descarga (444). La cubeta (14a) puede funcionar para recibir cualquier fluido o aire liberado de los canales internos (420). Además, la cubeta (14a) está en comunicación fluida con la bomba de desinfectante (412) a través de la línea de descarga (444) de tal manera que la bomba de desinfectante (412) puede funcionar para extraer los fluidos liberados dentro de la cubeta (14a) hacia la bomba de desinfectante (412). El fluido liberado se recicla a través del sistema de reprocesamiento (410) cuando la bomba de desinfectante (412) se reactiva para bombear una cantidad posterior de desinfectante (92) a través del sensor de flujo (413), la válvula de retención (414) y hacia los canales internos (420). Por ejemplo, con la cubeta (14a) que contiene desinfectante previamente usado (92) recientemente liberado de los canales internos (420), la cubeta (14a) puede funcionar para transferir el desinfectante (92) previamente usado a la bomba de desinfectante (412) para su reutilización. En este caso, la bomba de desinfectante (412) está configurada además para bombear el desinfectante previamente usado (92) a los canales internos (420) de nuevo. Simultáneamente, la bomba de desinfectante (412) se configura además para obtener una nueva parte de desinfectante (92) del almacenamiento de desinfectante (411) para mezclar y suministrar con el desinfectante usado previamente (92) recibido de la cubeta (14a).

Como se ve en la FIG. 6, el sistema de reprocesamiento (410) incluye una primera válvula variable (448) en línea entre el almacenamiento de desinfectante (411) y la bomba de desinfectante (412) y una segunda válvula variable (450) entre la cubeta (14a) y la bomba de desinfectante (412). El sistema de reprocesamiento (410) puede funcionar para abrir y cerrar selectivamente las válvulas variables (448, 450) para extraer desinfectante (92) del almacenamiento de desinfectante (411) y por separado o simultáneamente, extraer fluido de la cubeta (14a), respectivamente. Por ejemplo, con la primera válvula variable (448) en un estado abierto y con la segunda válvula variable (450) en un estado cerrado, el funcionamiento de la bomba de desinfectante (412) extrae el desinfectante (92) del almacenamiento de desinfectante (411). Con la primera válvula variable (448) en un estado cerrado y con la segunda válvula variable (450) en un estado abierto, la bomba de desinfectante (412) puede funcionar para extraer fluidos del interior de la cubeta (14a).

En algunas versiones, el sistema de reprocesamiento (410) está configurado para mantener las válvulas variables (448, 450) abiertas simultáneamente. En este caso, a diferencia de las válvulas de descarga (446), las válvulas variables (448, 450) incluyen orificios variables que están configurados para ajustarse selectivamente. El sistema de reprocesamiento (410) está configurado para ajustar el tamaño del orificio de las válvulas variables (448, 450) para controlar de este modo selectivamente la cantidad de desinfectante (92) extraído del almacenamiento de desinfectante (411) y la cantidad de fluidos liberados extraídos de la cubeta (14a) mediante el funcionamiento de la bomba desinfectante (412). En este caso, el sistema de reprocesamiento (410) puede funcionar para manipular cooperativamente las dimensiones de apertura de las válvulas variables (448, 450) para suministrar dosis y/o concentraciones variadas de desinfectante (92) a los canales internos (410) durante los ciclos de desinfección posteriores. Aunque no se muestra, debe entenderse que el sistema de reprocesamiento (410) puede incluir un solo montaje de bomba de tal manera que el mismo montaje de bomba esté configurado para suministrar detergente (86), agua, aire presurizado y detergente (92). En este caso, el sistema de reprocesamiento (410) está configurado para abrir y cerrar selectivamente una serie de válvulas de descarga (446) para suministrar individualmente las diversas sustancias con el único montaje de bomba.

La FIG. 7 muestra un diagrama de flujo que ilustra los pasos de un método de reprocesamiento ejemplar (480) que puede ser usado por el sistema de reprocesamiento (410) para realizar un número predeterminado de ciclos de llenado y purga de los canales internos (420) del endoscopio (400). En el paso (482), el sistema de reprocesamiento (410) inicia la bomba de detergente (412) para suministrar la solución de detergente (86) al endoscopio (400) a través de las líneas de descarga (444). El sistema de reprocesamiento (410) está configurado para suministrar detergente (86) a través de canales internos (420) a un caudal predeterminado. En el paso (484), a medida que el detergente (86) se transfiere desde el almacenamiento de detergente (415) al endoscopio (400), el sensor de flujo (417) mide la duración del flujo transcurrido a medida que la bomba de detergente (416) bombea activamente detergente (86) hacia el interior canales (420). El sistema de reprocesamiento (410) cesa el funcionamiento de la bomba de detergente (416) cuando el tiempo de flujo transcurrido es igual a un umbral de tiempo predeterminado para el suministro de detergente. Posteriormente, en el paso (486), el sistema de reprocesamiento (410) inicia la bomba de agua (426) para suministrar agua al endoscopio (400) a través de las líneas de descarga (444) y a través de los canales internos (420), para enjuagar de este modo cualquier detergente restante (86) fuera de los canales internos (420) y hacia la cubeta (14a). En este caso, el sensor de flujo (427) mide la duración del flujo transcurrido a medida que la bomba de agua (426) bombea agua activamente hacia los canales internos (420). El sistema de reprocesamiento (410) cesa el funcionamiento de la bomba de agua (426) cuando el tiempo de flujo transcurrido es igual a un umbral de tiempo predeterminado para el enjuague.

En el paso (488), el sistema de reprocesamiento (410) inicia la bomba de aire (422) para enviar aire presurizado desde el sistema de suministro de aire (421) a través del filtro (423) y hacia el endoscopio (400). La corriente de aire pasa a través de los canales internos (420) purgando de este modo los canales internos (420) de cualquier detergente residual (86) o agua contenida en los mismos. La bomba de aire (422) continúa haciendo fluir aire presurizado a través de los canales internos (420) hasta que transcurre una duración de flujo especificada, lo

que indica al sistema de reprocesamiento (410) que cese el funcionamiento de la bomba de aire (422). El sistema de reprocesamiento (410) termina la bomba de aire (422) una vez que el tiempo de flujo transcurrido ha alcanzado un umbral de tiempo predeterminado para la purga de aire. En el paso (490), con la bomba de aire (422) inactiva, la bomba de desinfectante (412) comienza a bombear desinfectante de alta concentración (92) a los canales internos (420) del endoscopio (400) simultáneamente.

El sistema de reprocesamiento (410) monitoriza el volumen de desinfectante (92) transferido desde el almacenamiento de desinfectante (411) al endoscopio (400) y deja de operar la bomba de desinfectante (412) cuando el volumen suministrado es sustancialmente igual a un umbral predeterminado, como se ve en el paso (492). El sistema de reprocesamiento (410) cierra todas las válvulas de descarga (446) simultáneamente con la desactivación de la bomba desinfectante (412). En este caso, como se ve en el paso (494), el sistema de reprocesamiento (410) evalúa si los canales internos (420) del endoscopio (400) han almacenado el desinfectante de alta concentración (92) durante un tiempo de permanencia mínimo. Como ejemplo meramente ilustrativo, el tiempo de permanencia predeterminado puede variar entre aproximadamente 10 segundos y 30 segundos. Aunque no se muestra, Debe entenderse que en algunas versiones el sistema de reprocesamiento (410) puede prescindir de mantener el desinfectante de alta concentración (92) en los canales internos (420) durante el tiempo mínimo de permanencia. En cambio, las válvulas de descarga (446) pueden permanecer abiertas después de la desactivación de la bomba de desinfectante (412) y el sistema de reprocesamiento (410) puede iniciar la bomba de agua (526) y la bomba de aire (422), respectivamente, en orden secuencial como se ha descrito anteriormente.

En el paso (496), una vez que el sistema de reprocesamiento (410) ha determinado que los canales internos (420) han mantenido el desinfectante (92) durante el tiempo mínimo de permanencia, se vuelven a abrir las válvulas de descarga (446) y se reactiva la bomba de aire (422). En este caso, se hace circular aire presurizado a través de los canales internos (420) para purgar de este modo el desinfectante (92) del endoscopio (400). El caudal de desinfectante (92) que se libera desde el interior de los canales internos (420) hacia el depósito (14a) aumenta debido al flujo de aire presurizado, mejorando de este modo la eliminación de la carga biológica. En el paso (497), con el desinfectante (92) liberado en la cubeta (14a) y contenido en el mismo, el sistema de reprocesamiento (410) determina si el proceso de llenado y purga descrito anteriormente se ha realizado un número predeterminado de "n" veces. A modo de ejemplo solamente, el número "n" predeterminado de veces puede ser dos, tres, cuatro, cinco, seis o más veces. Una vez que el sistema de reprocesamiento (410) determina que quedan por completar ciclos adicionales de llenado y purga, el sistema de reprocesamiento (410) transfiere el desinfectante (92) usado previamente de la cubeta (14a) a la bomba de desinfectante (412) para su uso posterior en el siguiente ciclo, como se ve en el paso (498).

En este caso, el sistema de reprocesamiento (410) continuará realizando el paso (490) hasta el paso (497) hasta que el sistema de reprocesamiento (410) determina que no quedan por completar ciclos adicionales de llenado y purga. En otras palabras, el método de reprocesamiento (480) procederá al paso (499) cuando el sistema de reprocesamiento (410) haya realizado el método de reprocesamiento (480) el número "n" predeterminado de veces. En el paso (499), el sistema de reprocesamiento (410) cesa la continuación del método de reprocesamiento (480).

B. Aparato y método de reprocesamiento de dispositivos médicos usando desinfectante concentrado

Como se ha mencionado anteriormente, en algunos casos un endoscopio (200) puede incluir un canal elevador con un cable o alambre colocado en el mismo, como en un duodenoscopio. El cable contenido dentro de un canal elevador de un duodenoscopio puede tener la forma de un cable trenzado que tiene varios huecos y hendiduras capaces de albergar cargas biológicas, agua, partículas y otras sustancias entre ellos. Además, debido a la tensión superficial del cable o alambre trenzado, el agua y otras partículas pueden permanecer en los huecos y hendiduras incluso después de que se suministre un desinfectante al canal elevador. El agua restante u otras sustancias contenidas dentro del canal elevador pueden tender a diluir cualquier desinfectante suministrado posteriormente al canal elevador para su desinfección, dificultando de este modo el proceso de reducción del nivel de carga biológica de los canales internos. Adicionalmente, la presencia de un cable o alambre dentro del canal elevador crea una restricción adicional ya que el cable o alambre limita significativamente el volumen de desinfectante que puede fluir a través del canal elevador.

En última instancia, con un canal elevador que tiene un diámetro pequeño y la presencia de un cable o alambre contenido en el mismo, el desafío de reducir el nivel de carga biológica en el endoscopio (200) aumenta significativamente. Proporcionar un sistema de reprocesamiento y un método similar al sistema de reprocesamiento (410) y al método de reprocesamiento (480) descritos anteriormente, puede ser deseable para desinfectar adecuadamente los canales internos de un endoscopio a través de un ciclo de limpieza recurrente. Sin embargo, con las mayores dificultades para reprocesar canales elevadores que contienen un cable o alambre contenido en los mismos, puede ser deseable que el sistema y método de reprocesamiento utilice concentrado desinfectante durante cada ciclo. En este caso, el desinfectante usado anteriormente no se recicla a través del sistema de reprocesamiento para garantizar que la concentración del desinfectante sea relativamente alta para cada ciclo recurrente para aumentar suficientemente la eficacia de reducción de la carga biológica en el canal elevador de un duodenoscopio.

Proporcionar un enfoque metódico para desinfectar los componentes internos de un endoscopio puede ser beneficioso para garantizar que se logre el grado adecuado de reducción de la carga biológica en cada caso. La siguiente descripción proporciona varios ejemplos de un sistema y método de reprocesamiento configurados para desinfectar adecuadamente los canales internos de un endoscopio (200) a través de un ciclo de limpieza recurrente usando desinfectante concentrado para cada ciclo. Debe entenderse que el método de reprocesamiento descrito a continuación puede incorporarse fácilmente en cualquiera de los varios sistemas de reprocesamiento (2, 310, 310', 410) y en cualquiera de los varios endoscopios (200) descritos anteriormente. Otras formas adecuadas en las que puede usarse el método de reprocesamiento descrito a continuación serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

La FIG. 8 muestra un esquema de bloques de un sistema de reprocesamiento ejemplar (510) que incluye un almacenamiento de desinfectante (511), un almacenamiento de detergente (515), un sistema de suministro de aire (521) y un suministro de agua (525). Salvo que se describa lo contrario a continuación, el sistema de reprocesamiento (510), el almacenamiento de desinfectante (511), el almacenamiento de detergente (515), el sistema de suministro de aire (521) y el depósito de agua (525) están configurados y funcionan como el sistema de reprocesamiento (2, 310, 310', 410), el almacenamiento de desinfectante (92, 360, 411), el almacenamiento de desinfectante (86, 415), el sistema de suministro de aire (36, 421) y el suministro de agua (50, 425), respectivamente, descritos anteriormente. Los canales internos (520) de un endoscopio (500) están en comunicación fluida con el almacenamiento de desinfectante (411), el almacenamiento de detergente (515), el sistema de suministro de aire (521) y el depósito de agua (525) a través de las líneas de descarga (544). El sistema de reprocesamiento (510) puede funcionar para suministrar solución de desinfectante (92), solución de detergente (86), aire y agua a los canales internos (520) del endoscopio (500) individual y secuencialmente. Aunque solo se muestra un endoscopio (500) siendo reprocesado en el sistema de reprocesamiento (510), debe entenderse que el sistema de reprocesamiento (510) puede ser capaz de reprocesar más de un endoscopio (500) simultáneamente y/o en una secuencia.

Las líneas de descarga (544) incluyen una válvula de descarga (546) para cada canal (520) conectado operativamente al sistema de reprocesamiento (510). Las válvulas de descarga (546) están colocadas en sentido descendente del almacenamiento de desinfectante (511), el almacenamiento de detergente (515), el sistema de suministro de aire (521) y el depósito de agua (525). En el presente ejemplo, el almacenamiento de desinfectante (511) está en comunicación fluida con una bomba de desinfectante (512), un sensor de flujo (513) y una válvula de retención (514) en secuencia, de tal manera que la bomba de desinfectante (512) está configurada para transferir desinfectante (92) desde el almacenamiento de desinfectante (511) hasta el sensor de flujo (513) y a través de la válvula de retención (514) a través de las líneas de descarga (544). En este caso, la solución de desinfectante (92) es un desinfectante o esterilizante de alta concentración que es capaz de proporcionar una reducción adecuada de la carga biológica dentro de los canales internos (520).

El sensor de flujo (513) puede funcionar para monitorizar el flujo de desinfectante concentrado (92) suministrado desde la bomba de desinfectante (512) a los canales internos (520) de los endoscopios (500). El sistema de control (20) del sistema de reprocesamiento (510) está configurado para ejecutar un algoritmo de control (ver FIG. 9) para abrir la válvula de descarga (546), que está en conexión fluida con el endoscopio (500), y recuperar los datos monitorizados por el sensor de flujo (513). El sistema de control (20) puede funcionar para terminar la comunicación fluida entre la bomba de desinfectante (512) y el endoscopio (500) cuando los datos indican que los canales internos (520) han recibido una cantidad suficiente de desinfectante (92) cerrando las válvulas de descarga (546).

De manera similar, el almacenamiento de detergente (515) está en comunicación fluida con una bomba de detergente (516), un sensor de flujo (517) y una válvula de retención (518) en secuencia, de tal manera que la bomba de detergente (516) está configurada para transferir la solución de detergente (86) al sensor de flujo (517) y a través de la válvula de retención (518) a través de las líneas de lavado (544). El sensor de flujo (517) puede funcionar para monitorizar la duración transcurrida a medida que el detergente (86) es suministrado desde la bomba de detergente (516) a los canales internos (520) del endoscopio (500). En otras palabras, el sistema de reprocesamiento (510) está configurado para terminar la comunicación de fluido entre la bomba de detergente (516) y las válvulas de descarga (546), cerrando las válvulas de descarga (546), una vez que la duración transcurrida monitorizada por el sensor de flujo (517) ha cumplido un umbral de tiempo predeterminado para suministrar detergente (86) al endoscopio (500). Alternativamente, o en conjunto, El sistema de reprocesamiento (510) está configurado para detener el funcionamiento de la bomba de detergente (516) desde el bombeo de detergente (86) a los canales internos (520). En cada caso, el sistema de reprocesamiento (510) está configurado para cerrar las válvulas de descarga (546) cuando los canales internos (520) han recibido una cantidad suficiente de detergente (86) en los mismos, según se detecta por el sensor de flujo (517).

El sistema de suministro de aire (521) está en comunicación con una bomba de aire (522), un filtro (523) y una válvula de retención (524). La bomba de aire (522) está configurada para empujar aire presurizado desde el sistema de suministro de aire (521) a través del filtro (523) y la válvula de retención (524), suministrando de este modo una corriente de aire hacia y a través de los canales internos (520) del endoscopio (500). El filtro (523) puede

funcionar para filtrar y eliminar microbios de la corriente de aire entrante extraída del sistema de suministro de aire (521). En algunos ejemplos ilustrativos, el filtro (523) comprende un filtro de eliminación de microbios HEPA. En algunas versiones, el sistema de reprocesamiento (510) puede excluir el filtro (523) en comunicación con la bomba de aire (522) y la válvula de retención (524). El depósito de agua (525) está en comunicación fluida con una bomba de agua (526), un sensor de flujo (527) y una válvula de retención (528). La bomba de agua (526) está configurada para bombear agua desde el depósito de agua (525) al sensor de flujo (527) y a través de la válvula de retención (528) a través de las líneas de descarga (544).

El sistema de reprocesamiento (510) puede funcionar para abrir la válvula de descarga (546) y medir la cantidad de agua suministrada desde la bomba de agua (526) a los canales internos (520) del endoscopio (500). El sensor de flujo (527) puede funcionar para monitorizar la cantidad de agua suministrada a los canales internos (520). En este caso, el sistema de reprocesamiento (510) está configurado para cerrar la válvula de descarga (546) cuando los canales internos (520) han recibido una cantidad suficiente de agua. El sistema de reprocesamiento (510) incluye además una cubeta (14a) en comunicación fluida con los canales internos (520) del endoscopio (500) a través de las líneas de descarga (544). La cubeta (14a) puede funcionar para recibir cualquier fluido o aire liberado de los canales internos (520). Como se ha mencionado anteriormente, aunque no se muestra, debe entenderse que el sistema de reprocesamiento (510) puede incluir un único montaje de bomba de tal manera que la misma bomba esté configurada para suministrar detergente (86), agua, aire presurizado y detergente concentrado (92). En este caso, el sistema de reprocesamiento (510) está configurado para abrir y cerrar selectivamente una serie de válvulas de descarga (546) para suministrar individualmente las varias sustancias con el único montaje de bomba.

La FIG. 9 muestra un diagrama de flujo que ilustra los pasos de un método de reprocesamiento ejemplar (580) que puede ser usado por el sistema de reprocesamiento (510) para realizar un número predeterminado de ciclos de llenado y purga de los canales internos (520) del endoscopio (500). En el paso (582), el sistema de reprocesamiento (510) inicia la bomba de detergente (512) para suministrar la solución de detergente (86) al endoscopio (500) a través de las líneas de descarga (544). El sistema de reprocesamiento (510) está configurado para distribuir detergente (86) a través de canales internos (520) a un caudal predeterminado. En el paso (584), a medida que el detergente (86) se transfiere desde el almacenamiento de detergente (515) al endoscopio (500), el sensor de flujo (517) mide la duración del flujo transcurrido a medida que la bomba de detergente (516) bombea activamente detergente (86) hacia el interior canales (520). El sistema de reprocesamiento (510) cesa el funcionamiento de la bomba de detergente (516) cuando el tiempo de flujo transcurrido es igual a un umbral de tiempo predeterminado para el suministro de detergente. Posteriormente, en el paso (586), el sistema de reprocesamiento (510) inicia la bomba de agua (526) para suministrar agua al endoscopio (500) a través de las líneas de descarga (544) y a través de los canales internos (520), para enjuagar de este modo cualquier detergente restante (86) fuera de los canales internos (520) y hacia la cubeta (14a). En este caso, el sensor de flujo (527) mide la duración transcurrida del flujo a medida que la bomba de agua (526) bombea agua hacia el canal interno (520). El sistema de reprocesamiento (510) cesa el funcionamiento de la bomba de agua (526) cuando el tiempo de flujo transcurrido es igual a un umbral de tiempo predeterminado para el enjuague.

En el paso (588), el sistema de reprocesamiento (510) inicia la bomba de aire (522) para enviar aire presurizado desde el sistema de suministro de aire (521) a través del filtro (523) y hacia el endoscopio (500). La corriente de aire pasa a través de los canales internos (520) purgando de este modo los canales internos (520) de cualquier detergente residual (86) o agua contenida en los mismos. La bomba de aire (522) continúa haciendo fluir aire presurizado a través de los canales internos (520) hasta que transcurre una duración de flujo especificada que indica al sistema de reprocesamiento (510) que cese el funcionamiento de la bomba de aire (522). El sistema de reprocesamiento (510) finaliza la bomba de aire (522) una vez que el tiempo de flujo transcurrido ha alcanzado un umbral de tiempo predeterminado para la purga de aire. En el paso (590), con la bomba de aire (522) inactiva, la bomba de desinfectante (512) comienza a bombear desinfectante de alta concentración (92) a los canales internos (520) del endoscopio (500) simultáneamente. El sistema de reprocesamiento (510) monitoriza el volumen de desinfectante (92) transferido desde el almacenamiento de desinfectante (511) a los endoscopios (500) y detiene el funcionamiento de la bomba de desinfectante (512) cuando el volumen suministrado es sustancialmente igual a un umbral predeterminado, como se ve en el paso (592). El sistema de reprocesamiento (510) cierra todas las válvulas de descarga (546) simultáneamente con la desactivación de la bomba desinfectante (512). En este caso, como se ve en el paso (594), el sistema de reprocesamiento (510) evalúa si los canales internos (520) del endoscopio (500) han almacenado el desinfectante de alta concentración (92) durante un tiempo de permanencia mínimo. Como ejemplo meramente ilustrativo, el tiempo de permanencia predeterminado puede variar entre aproximadamente 10 segundos y 30 segundos. Aunque no se muestra, debe entenderse que en algunas versiones el sistema de reprocesamiento (510) puede prescindir de mantener el desinfectante de alta concentración (92) en los canales internos (520) durante el tiempo de permanencia mínimo. En cambio, las válvulas de descarga (546) pueden permanecer abiertas después de la desactivación de la bomba desinfectante (512) y el sistema de reprocesamiento (510) puede iniciar la bomba de agua (526) y la bomba de aire (522), respectivamente, en orden secuencial como se ha descrito anteriormente.

En el paso (596), una vez que el sistema de reprocesamiento (510) ha determinado que los canales internos (520) han mantenido el desinfectante (92) durante el tiempo mínimo de permanencia, se vuelven a abrir las válvulas de descarga (546) y se reactiva la bomba de aire (522). En este caso, se hace fluir aire presurizado a través

de los canales internos (520) para purgar de este modo el desinfectante (92) del endoscopio (500). El caudal de desinfectante (92) que se libera desde el interior de los canales internos (520) hacia la cubeta (14a) aumenta debido al flujo de aire presurizado, mejorando de este modo la eliminación de la carga biológica. En el paso (598), con el desinfectante (92) liberado en la cubeta (14a) y contenido en la misma, el sistema de reprocesamiento (510) determina si el proceso de llenado y purga descrito anteriormente se ha realizado un número "n" de veces predeterminado. Tras la determinación por el sistema de reprocesamiento (510) de que quedan por completar ciclos adicionales de llenado y purga, el sistema de reprocesamiento (510) continuará realizando el paso (590) hasta el paso (598) hasta que el sistema de reprocesamiento (510) determine que no quedan por completar ciclos de llenado y purga adicionales. En otras palabras, el método de reprocesamiento (580) procederá al paso (599) cuando el sistema de reprocesamiento (510) haya realizado el método de reprocesamiento (580) el número "n" predeterminado de veces. En el paso (599), el sistema de reprocesamiento (510) cesa la continuación del método de reprocesamiento (480).

V. Combinaciones ejemplares

Los siguientes ejemplos se refieren a varias maneras no exhaustivas en las que las enseñanzas de la presente pueden combinarse o aplicarse. Debe entenderse que no se pretende que los siguientes ejemplos restrinjan la cobertura de ninguna reivindicación que pueda presentarse en cualquier momento en esta solicitud o en presentaciones posteriores de esta solicitud. No se pretende ninguna exención de responsabilidad. Los siguientes ejemplos se proporcionan únicamente con propósitos meramente ilustrativos. Se contempla que las varias enseñanzas de la presente puedan disponerse y aplicarse de muchas otras maneras. También se contempla que algunas variaciones puedan omitir ciertas características a las que se hace referencia en los ejemplos siguientes. Por lo tanto, ninguno de los aspectos o características a los que se hace referencia a continuación debe considerarse crítico a menos que los inventores o un sucesor en interés de los inventores indiquen explícitamente lo contrario como tal en una fecha posterior. Si se presentan reivindicaciones en esta solicitud o en presentaciones posteriores relacionadas con esta solicitud que incluyan características adicionales más allá de las mencionadas a continuación, no se presumirá que esas características adicionales se hayan añadido por ningún motivo relacionado con la patentabilidad.

Ejemplo 1

Un método para reprocesar un canal interno de un dispositivo médico, el método comprendiendo: (a) activar una primera bomba para suministrar un detergente al canal interno durante una primera duración predeterminada; (b) activar una segunda bomba para suministrar agua al canal interno para enjuagar el detergente durante una segunda duración predeterminada; (c) activar una tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar cualquier agua o detergente restante contenido dentro del canal interno durante una tercera duración predeterminada; (d) activar una cuarta bomba para suministrar un volumen predeterminado de desinfectante al canal interno; (e) reactivar la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el desinfectante del canal interno hacia una cámara; (f) reactivar la cuarta bomba para suministrar desinfectante adicional al canal interno; y (g) reactivar la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el desinfectante adicional del canal interno hacia la cámara.

Ejemplo 2

El método del Ejemplo 1, que comprende además activar la tercera bomba después de la primera duración predeterminada para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el detergente contenido dentro del canal interno.

Ejemplo 3

El método del Ejemplo 2, que comprende además: (a) reactivar la primera bomba para suministrar detergente adicional al canal interno durante una primera duración predeterminada; y (b) reactivar la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el detergente adicional del canal interno.

Ejemplo 4

El método del Ejemplo 3, que comprende además repetir los actos de reactivar la activación de la primera bomba para suministrar detergente adicional al canal interno durante una primera duración predeterminada y reactivar la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el detergente adicional del canal interno hasta que se cumpla un número predeterminado de ciclos.

Ejemplo 5

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 4, que comprende además: (a) reactivar la segunda bomba para suministrar agua adicional al canal interno durante una primera duración predeterminada; y (b) reactivar

la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el agua adicional del canal interno.

Ejemplo 6

5 El método del Ejemplo 5, que comprende además repetir los actos de reactivar la segunda bomba para suministrar agua adicional al canal interno durante una primera duración predeterminada y reactivar la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el agua adicional del canal interno hasta que se cumpla un número predeterminado de ciclos.

10 Ejemplo 7

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 6, que comprende además repetir los pasos (f) a (g) hasta que se cumpla un número predeterminado de ciclos.

15 Ejemplo 8

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 7, en donde el dispositivo médico tiene una pluralidad de canales internos, el método comprendiendo además repetir los pasos (a) a (g) para cada canal interno del dispositivo médico.

20 Ejemplo 9

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 8, que comprende además determinar una concentración del desinfectante que sale de la cámara.

25 Ejemplo 10

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 9, que comprende además monitorizar una duración transcurrida para suministrar el detergente, que comprende además desactivar la primera bomba cuando la duración transcurrida es igual a la primera duración predeterminada.

Ejemplo 11

35 El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 10, que comprende además monitorizar una duración transcurrida para suministrar el agua con respecto a la segunda duración predeterminada, que comprende además desactivar la segunda bomba cuando la duración transcurrida es igual a la segunda duración predeterminada.

40 Ejemplo 12

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 11, que comprende además monitorizar un volumen de desinfectante suministrado, que comprende además desactivar la cuarta bomba cuando el volumen suministrado es igual a la capacidad del canal interno.

45 Ejemplo 13

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 12, que comprende además filtrar microbios del aire presurizado suministrado al canal interno.

50 Ejemplo 14

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 13, que comprende además calentar el desinfectante suministrado al canal interno por la cuarta bomba.

55 Ejemplo 15

El método de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 14, que comprende además hacer circular una mezcla del desinfectante y el agua en la cámara exponiendo de este modo una superficie exterior del dispositivo médico a la mezcla.

60 Ejemplo 16

El método del Ejemplo 15, que comprende además continuar la circulación de la mezcla durante un tiempo predeterminado.

65

Ejemplo 17

Un método para reprocesar un canal interno de por lo menos un dispositivo médico, el método comprendiendo: (a) activar un montaje de bomba para suministrar un detergente al canal interno durante una primera duración predeterminada; (b) reactivar el montaje de bomba para suministrar agua al canal interno para enjuagar el detergente durante un segundo período predeterminado; (c) reactivar el montaje de bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar cualquier agua o detergente restante contenido dentro del canal interno durante una tercera duración predeterminada; (d) reactivar el montaje de bomba para suministrar un volumen predeterminado de desinfectante al canal interno; (e) reactivar el montaje de bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el desinfectante hacia una cámara; (f) reactivar el montaje de bomba para suministrar un volumen posterior de desinfectante al canal interno; y (g) reactivar el montaje de bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el volumen posterior de desinfectante en la cámara.

Ejemplo 18

El método del Ejemplo 17, que comprende además dirigir el desinfectante en la cámara al montaje de bomba.

Ejemplo 19

El método del Ejemplo 17, que comprende además repetir (de f) a (g) hasta que se cumpla un número predeterminado de ciclos.

Ejemplo 20

Un reprocesador de dispositivos médicos que comprende: (a) un puerto que está configurado para acoplarse con un canal interno de un dispositivo médico; (b) un sistema de bomba, en donde el sistema de bomba está en comunicación fluida con un detergente, agua, aire presurizado y un desinfectante, en donde el sistema de bomba está configurado para suministrar el detergente al puerto, en donde el sistema de bomba está configurado además para suministrar el agua al puerto, en donde el sistema de bomba está configurado además para suministrar el aire presurizado al puerto, en donde el sistema de bomba está configurado además para suministrar el desinfectante al puerto; y (c) un módulo de control; en donde el módulo de control puede funcionar para ejecutar un algoritmo de control para suministrar el detergente desde el sistema de bomba al puerto y terminar el suministro en un primer umbral de tiempo predeterminado; en donde el módulo de control puede funcionar para ejecutar el algoritmo de control para suministrar el agua desde el sistema de bombeo al puerto cuando se alcanza el primer umbral de tiempo predeterminado y terminar el suministro en un umbral de volumen predeterminado; en donde el módulo de control puede funcionar para ejecutar el algoritmo de control para suministrar el aire presurizado desde el sistema de bomba al puerto cuando se alcanza el umbral de volumen predeterminado y terminar el suministro en un segundo umbral de tiempo predeterminado; en donde el módulo de control puede funcionar para ejecutar el algoritmo de control para suministrar el desinfectante desde el sistema de bomba al puerto cuando se alcanza el segundo umbral de tiempo predeterminado y terminar el suministro en el umbral de volumen predeterminado; y en donde el módulo de control está configurado para repetir el suministro secuencial del aire presurizado y el desinfectante desde el sistema de bomba al puerto durante por lo menos un número predeterminado de ciclos.

45 VI. Disposiciones varias

Habiendo mostrado y descrito varias realizaciones de la presente invención, pueden realizarse adaptaciones adicionales de los métodos y sistemas descritos en la presente mediante modificaciones apropiadas por parte de un experto en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención. Se han mencionado varias de estas modificaciones potenciales y otras serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, los ejemplos, realizaciones, geometrías, materiales, dimensiones, relaciones, pasos y similares analizados anteriormente son ilustrativos y no son necesarios. Por consiguiente, el alcance de la presente invención debe considerarse en términos de las siguientes reivindicaciones y se entiende que no se limita a los detalles de estructura y funcionamiento mostrados y descritos en la memoria descriptiva y los dibujos.

REIVINDICACIONES

1. Un método (480) para reprocesar un canal interno (420) de un dispositivo médico (400), el método comprendiendo:
- 5 (a) activar (482) una primera bomba (416) para suministrar un detergente al canal interno durante una primera duración predeterminada;
- (b) activar (486) una segunda bomba (426) para suministrar agua al canal interno para enjuagar el detergente durante una segunda duración predeterminada;
- 10 (c) activar (488) una tercera bomba (422) para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar cualquier agua o detergente restante contenido dentro del canal interno durante una tercera duración predeterminada;
- (d) activar (490) una cuarta bomba (412) para suministrar un volumen predeterminado de un desinfectante al canal interno;
- 15 (e) reactivar (496) la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el desinfectante del canal interno a una cámara;
- (f) reactivar (490) la cuarta bomba para suministrar un volumen adicional de desinfectante al canal interno; y
- (g) reactivar (496) la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el volumen adicional del desinfectante del canal interno hacia la cámara.
- 20 2. El método de la reivindicación 1, que comprende además activar la tercera bomba después de la primera duración predeterminada para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el detergente contenido dentro del canal interno.
3. El método de la reivindicación 2, que comprende además:
- 25 (a) reactivar la primera bomba para suministrar detergente adicional al canal interno durante una primera duración predeterminada; y
- (b) reactivar la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el detergente adicional del canal interno.
- 30 4. El método de la reivindicación 3, que comprende además repetir los actos de reactivar la activación de la primera bomba para suministrar detergente adicional al canal interno durante una primera duración predeterminada y reactivar la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el detergente adicional del canal interno hasta que se cumpla un número predeterminado de ciclos.
- 35 5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además:
- (a) reactivar la segunda bomba para suministrar agua adicional al canal interno durante una primera duración predeterminada; y
- 40 (b) reactivar la tercera bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el agua adicional del canal interno.
6. El método de la reivindicación 5, que comprende además repetir los actos de reactivar la segunda bomba para suministrar agua adicional al canal interno durante una primera duración predeterminada y reactivar la tercera
- 45 bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el agua adicional del canal interno hasta que se haya cumplido un número predeterminado de ciclos.
7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además repetir los pasos (f) a (g) hasta que se cumpla un número predeterminado de ciclos.
- 50 8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el dispositivo médico tiene una pluralidad de canales internos (420), el método comprendiendo además repetir los pasos (a) a (g) para cada canal interno del dispositivo médico.
- 55 9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además determinar una concentración del desinfectante que sale de la cámara.
10. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además monitorizar una duración transcurrida para suministrar el detergente, que comprende además desactivar la primera bomba cuando la duración transcurrida es igual a la primera duración predeterminada.
- 60 11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además monitorizar una duración transcurrida para suministrar el agua con respecto a la segunda duración predeterminada, que comprende además desactivar la segunda bomba cuando la duración transcurrida es igual a la segunda duración predeterminada.
- 65

12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además monitorizar un volumen de desinfectante suministrado, que comprende además desactivar la cuarta bomba cuando el volumen suministrado es igual a la capacidad del canal interno.
- 5 13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además filtrar microbios del aire presurizado suministrado al canal interno.
14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además calentar el desinfectante suministrado al canal interno por la cuarta bomba.
- 10 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende además hacer circular una mezcla del desinfectante y el agua en la cámara exponiendo de este modo una superficie exterior del dispositivo médico a la mezcla.
- 15 16. El método de la reivindicación 15, que comprende además continuar la circulación de la mezcla durante un tiempo predeterminado.
17. Un método para reprocesar un canal interno de por lo menos un dispositivo médico, el método comprendiendo:
- 20 (a) activar un montaje de bomba para suministrar un detergente al canal interno durante una primera duración predeterminada;
- (b) reactivar el montaje de bomba para suministrar agua al canal interno para enjuagar el detergente durante un segundo período predeterminado;
- 25 (c) reactivar el montaje de bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar cualquier agua o detergente restante contenidos dentro del canal interno durante una tercera duración predeterminada;
- (d) reactivar el montaje de bomba para suministrar un volumen predeterminado de un desinfectante al canal interno;
- (e) reactivar el montaje de bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el desinfectante en una cámara;
- 30 (f) reactivar el montaje de bomba para suministrar un volumen posterior del desinfectante al canal interno; y
- (g) reactivar el montaje de bomba para suministrar aire presurizado al canal interno para purgar el volumen posterior del desinfectante en la cámara.
18. El método de la reivindicación 17, que comprende además dirigir el desinfectante en la cámara al montaje de bomba.
- 35 19. El método de la reivindicación 17, que comprende además repetir de (f) a (g) hasta que se cumpla un número predeterminado de ciclos.
- 40 20. Un reprocesador de dispositivos médicos (410, 510) que comprende:
- (a) un puerto que está configurado para acoplarse con un canal interno de un dispositivo médico;
- (b) un sistema de bomba (412, 416, 422, 426, 512, 516, 522, 526), en donde el sistema de bomba está en comunicación fluida con un detergente, agua, aire presurizado y un desinfectante, en donde el sistema de bomba es configurado para suministrar el detergente al puerto, en donde el sistema de bomba está configurado además para suministrar el agua al puerto, en donde el sistema de bomba está configurado además para suministrar el aire presurizado al puerto, en donde el sistema de bomba está configurado además para suministrar el desinfectante al puerto; y
- 45 (c) un módulo de control (20); en donde el módulo de control puede funcionar para ejecutar un algoritmo de control para suministrar el detergente desde el sistema de bomba al puerto y terminar el suministro en un primer umbral de tiempo predeterminado;
- 50 en donde el módulo de control puede funcionar para ejecutar el algoritmo de control para suministrar el agua desde el sistema de bomba al puerto cuando se alcanza el primer umbral de tiempo predeterminado y terminar el suministro en un umbral de volumen predeterminado;
- 55 en donde el módulo de control puede funcionar para ejecutar el algoritmo de control para suministrar el aire presurizado desde el sistema de bomba al puerto cuando se alcanza el umbral de volumen predeterminado y terminar el suministro en un segundo umbral de tiempo predeterminado;
- en donde el módulo de control puede funcionar para ejecutar el algoritmo de control para suministrar el desinfectante desde el sistema de bomba al puerto cuando se alcanza el segundo umbral de tiempo predeterminado y terminar el suministro en el umbral de volumen predeterminado; y
- 60 en donde el módulo de control está configurado para repetir el suministro secuencial del aire presurizado y el desinfectante desde el sistema de bomba al puerto durante por lo menos un número predeterminado de ciclos.
- 65

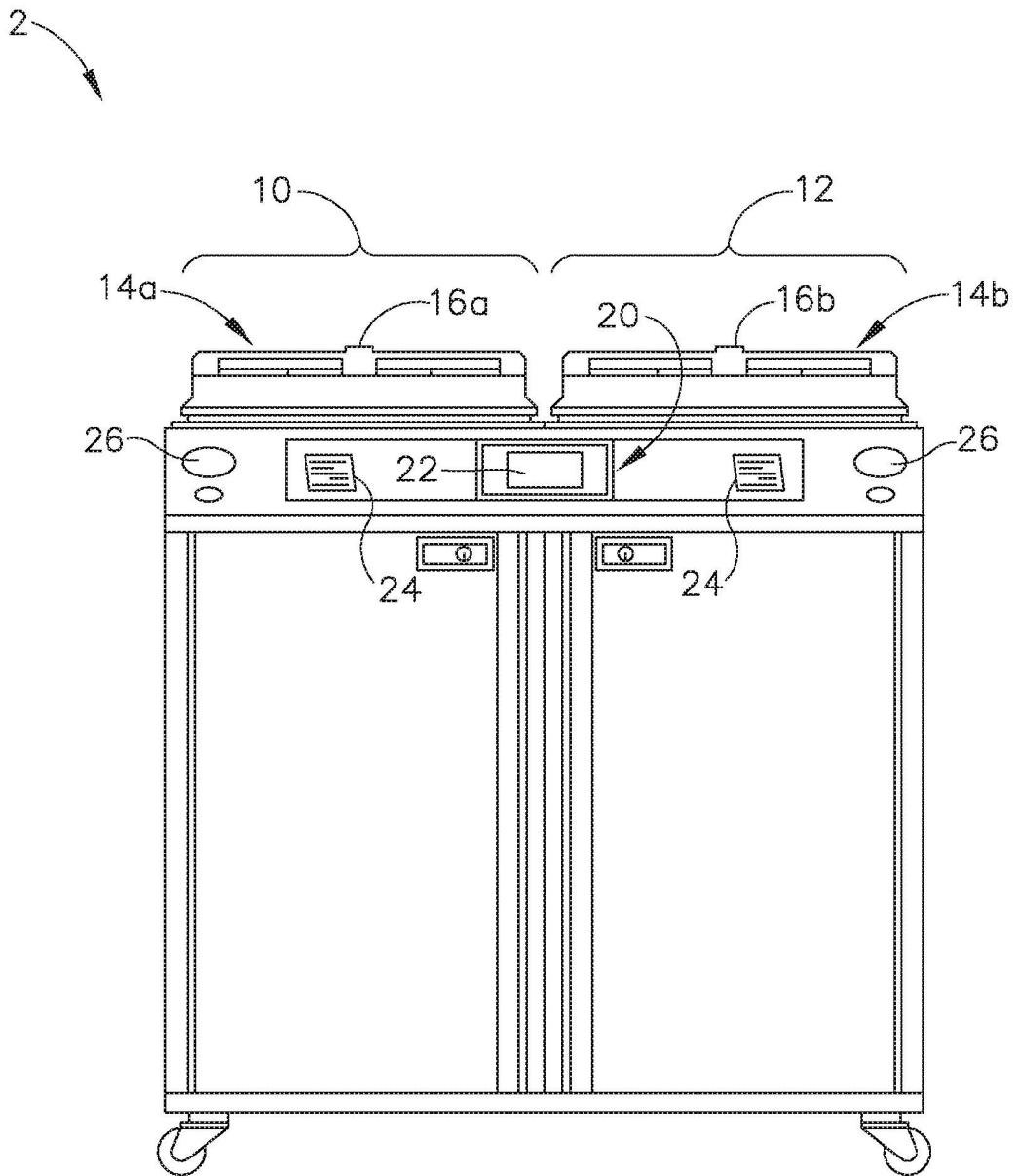


Fig. 1

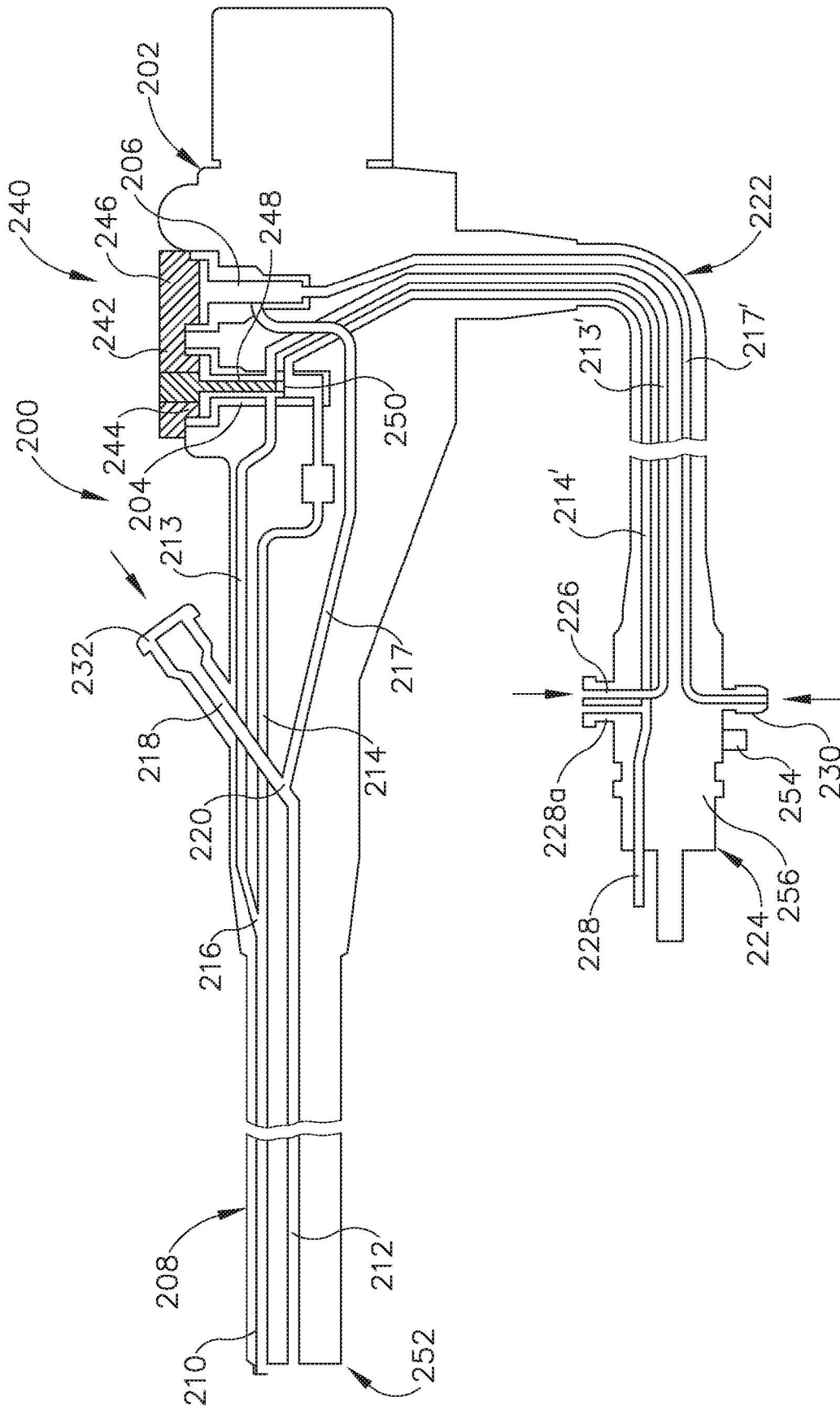


Fig. 3

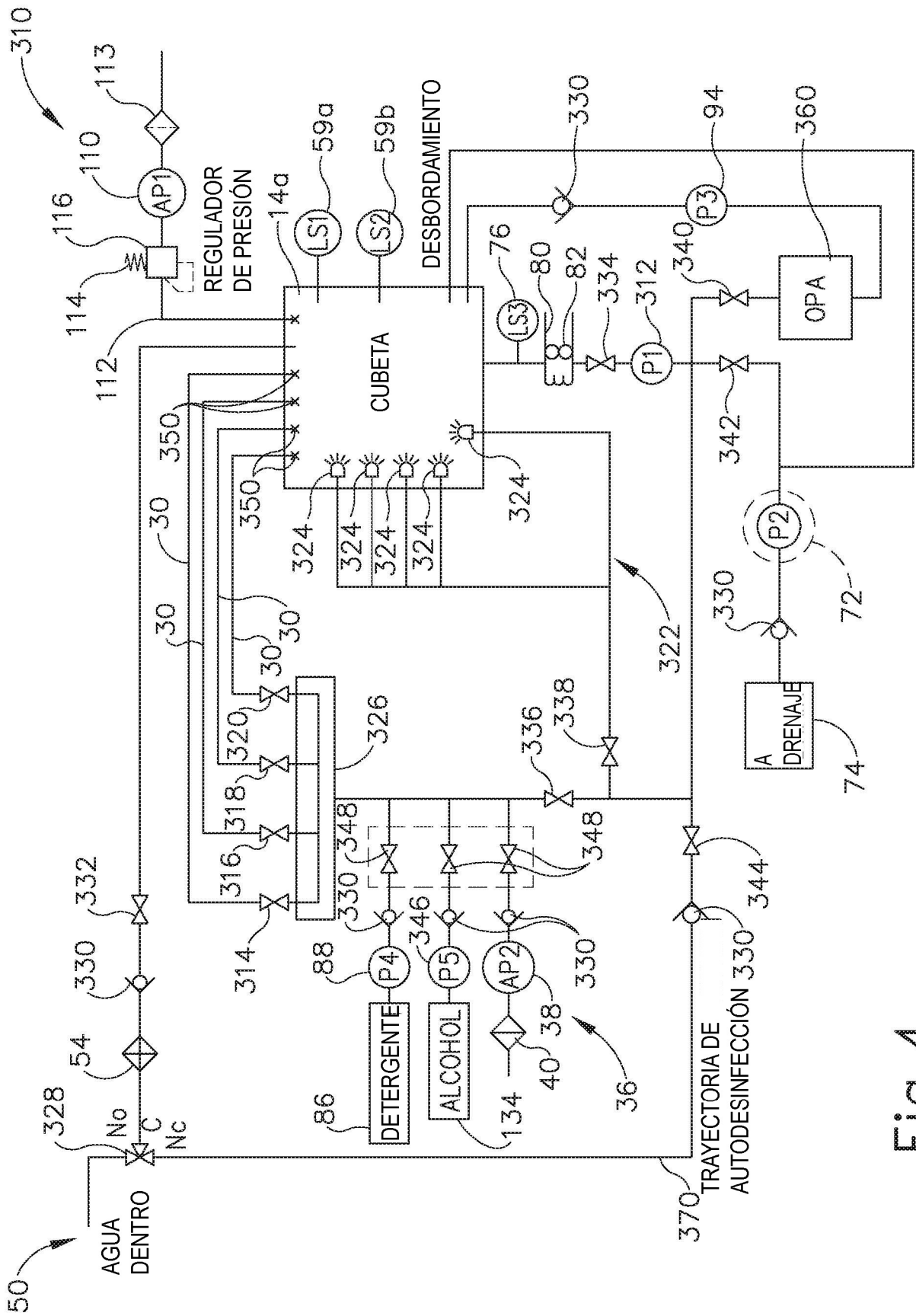


Fig. 4

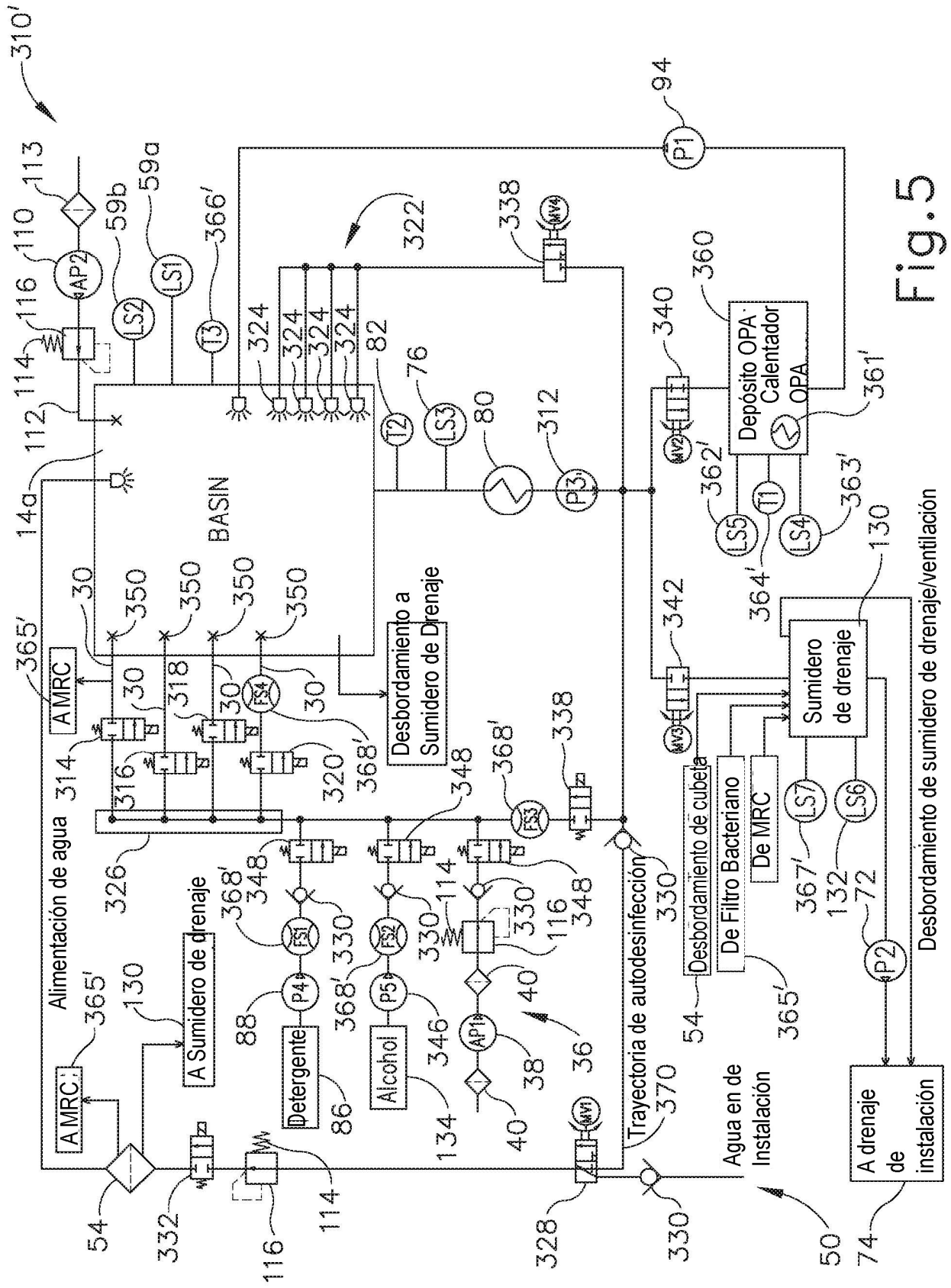


Fig.5

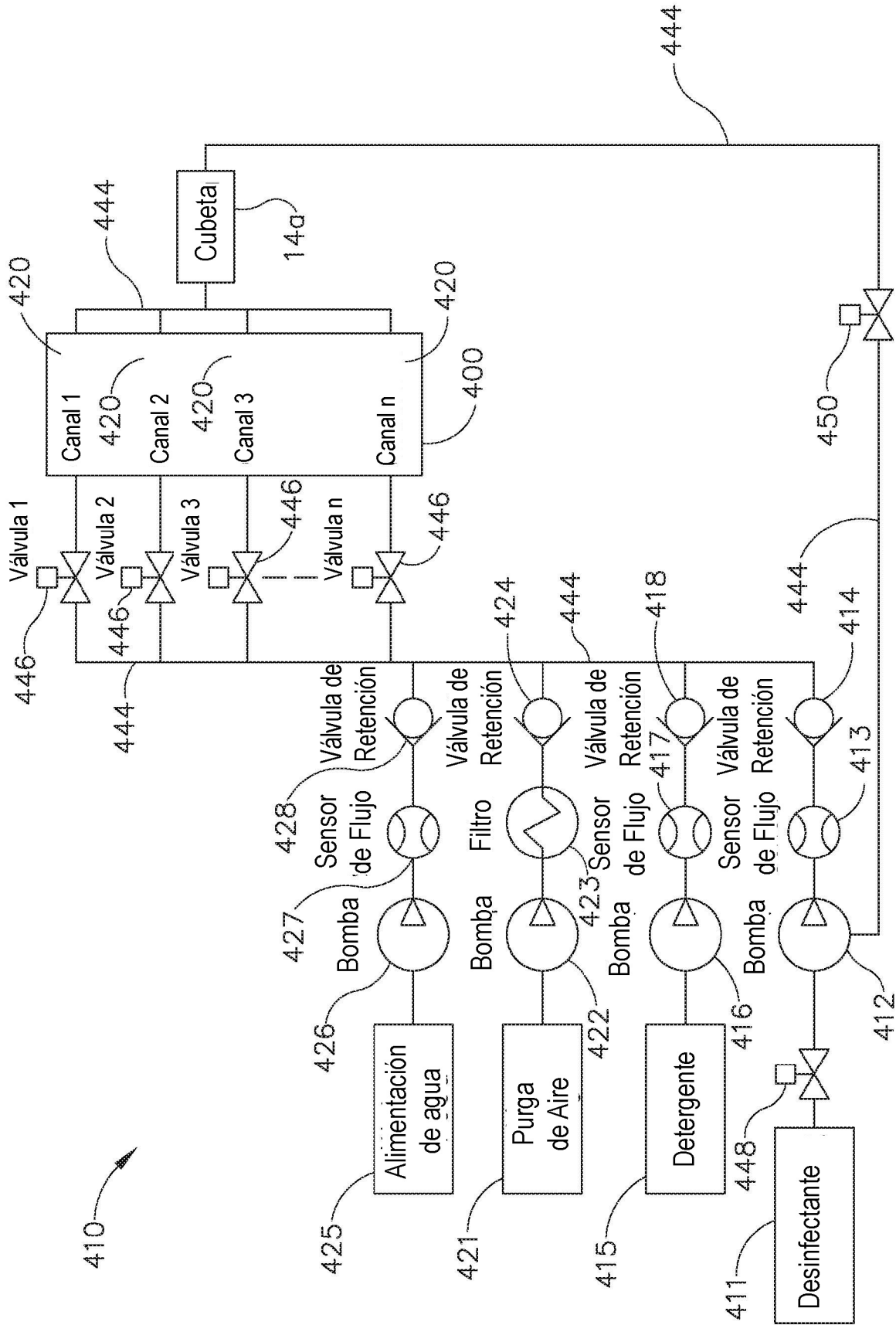


Fig.6

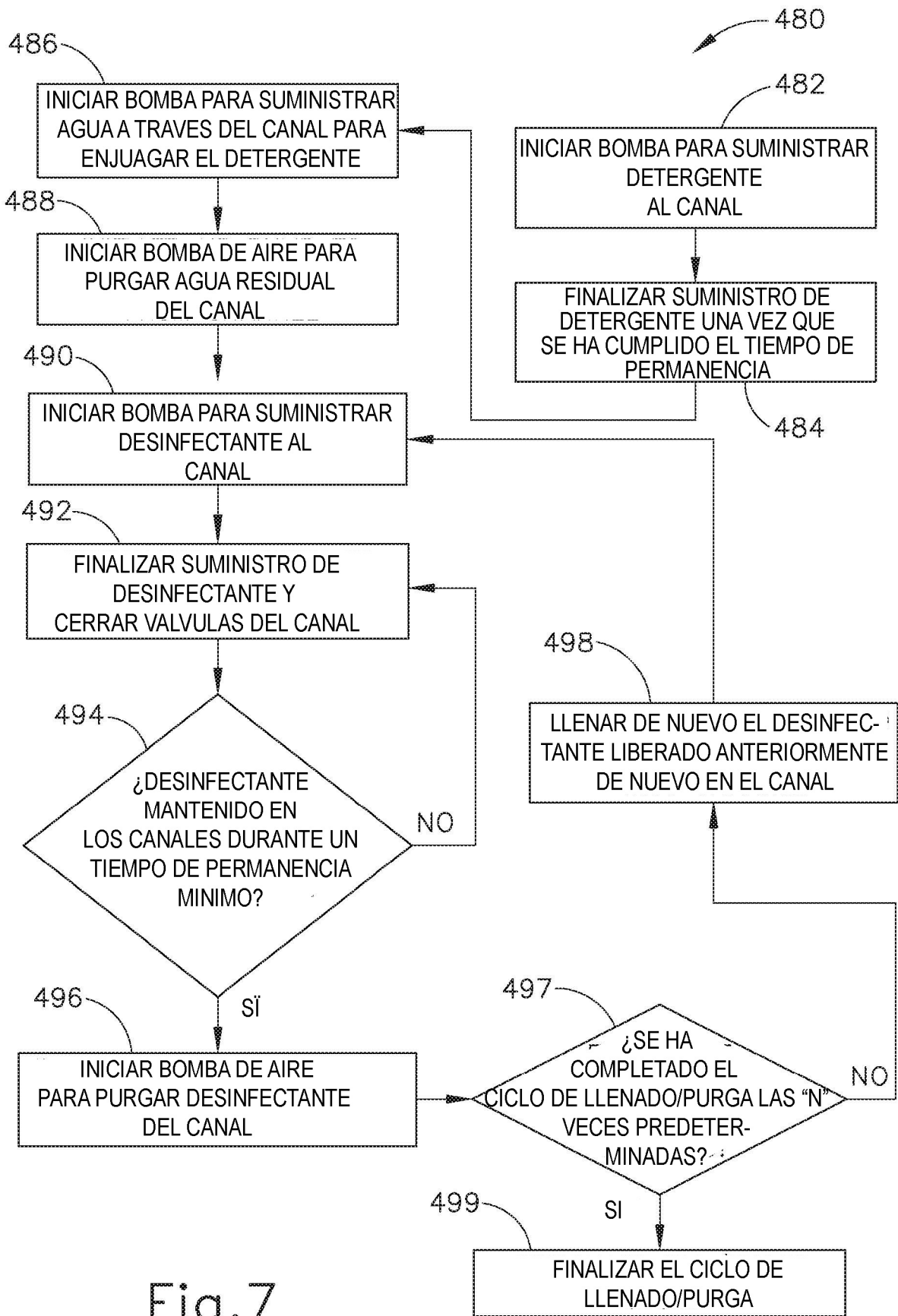


Fig.7

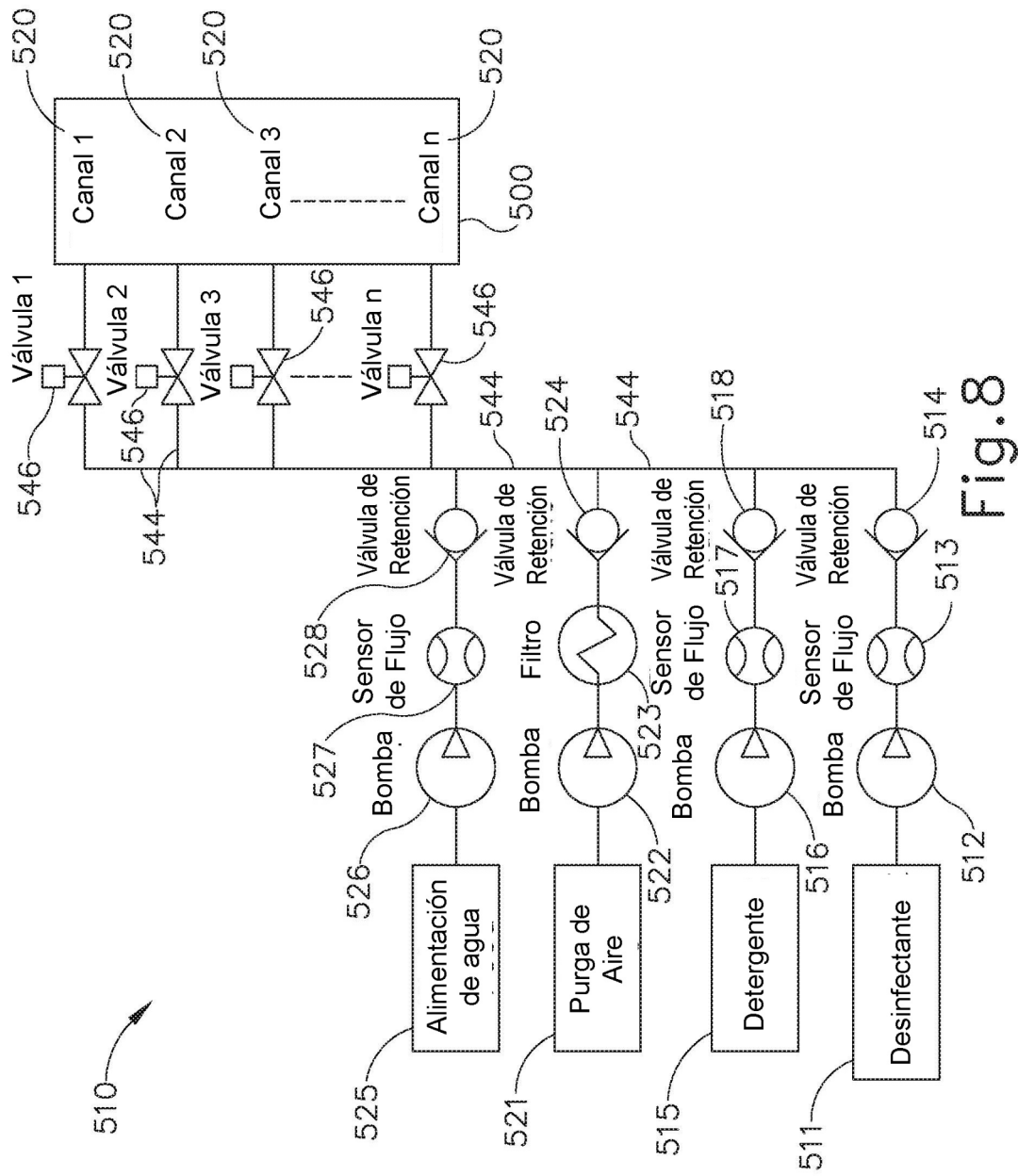


Fig.8

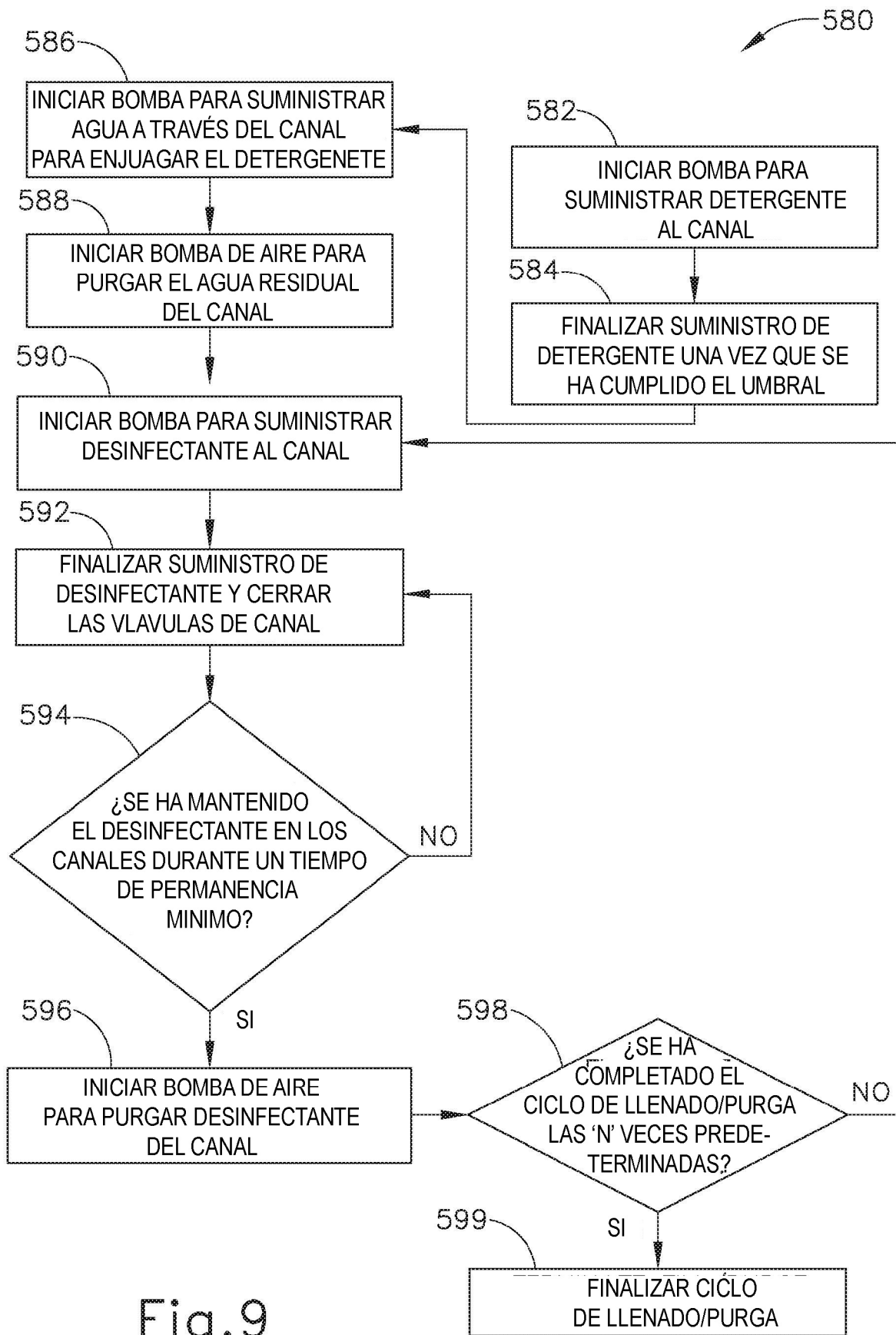


Fig.9