



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 603**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/18** (2006.01)

**A61L 2/26** (2006.01)

**A61L 101/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06254458 .0**

96 Fecha de presentación : **25.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1757313**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.02.2007**

54

Título: **Medida automatizada de una solución de reprocesamiento de endoscopios.**

30

Prioridad: **26.08.2005 US 212955**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.05.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.05.2011**

73

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

72

Inventor/es: **Nguyen, Nick Ngoc y**  
**Jackson, Richard**

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 358 603 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

Medida automatizada de una solución de reprocesamiento de endoscopios.

### Antecedentes de la invención

5 La presente invención versa acerca de las técnicas de descontaminación, incluyendo las técnicas de esterilización. Encuentra aplicación particular en conjunto con la descontaminación de los dispositivos médicos, especialmente dispositivos médicos como endoscopios y otros dispositivos que tienen canales o luces que deben ser descontaminados después de su uso.

10 Los endoscopios y dispositivos médicos similares que tienen canales o luces formados a través de los mismos se vienen usando de manera creciente en la realización de procedimientos médicos. La popularidad de estos dispositivos ha llevado a solicitudes de mejoras en la descontaminación de estos dispositivos entre usos, tanto en términos de la velocidad de descontaminación como en la efectividad de la descontaminación.

15 Un procedimiento popular para la limpieza y la desinfección o la esterilización de tales endoscopios emplea un reprocesador automatizado de endoscopios que lava y, después, desinfecta o esteriliza el endoscopio. Típicamente, tal unidad comprende una cuba con un miembro de tapa abierto o cerrado de forma selectiva para proporcionar acceso a la cuba. Hay bombas que se conectan a diversos canales que atraviesan el endoscopio para hacer pasar fluido a través de los mismos, y una bomba adicional que hace pasar fluido sobre las superficies exteriores del endoscopio. Típicamente, se sigue un ciclo de lavado con detergente enjuagando y luego un ciclo de esterilización o desinfección y aclarado.

20 Para garantizar un lavado y una esterilización adecuados, puede ser deseable medir la intensidad de los fluidos usados para el lavado y la esterilización. En particular, es deseable cerciorarse de que se ha alcanzado la debida concentración en el fluido en circulación.

25 El documento EP-A2-0884115 da a conocer un aparato y un procedimiento asociado para detectar una propiedad de una solución de limpieza. En particular, se da a conocer un procedimiento para medir la cantidad de suciedad eliminada de un dispositivo médico usando una fuente de luz y un detector asociado de luz para medir la cantidad de suciedad en la solución de limpieza.

### Resumen de la invención

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un procesador de endoscopios que tiene un sistema de medición de una propiedad de una solución, según se define en la reivindicación 1 adjunta.

30 Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un procesador de endoscopios que tiene un sistema de medición de una propiedad de una solución, según se define en la reivindicación 2 adjunta.

Se definen aspectos preferentes de la invención en las reivindicaciones dependientes adjuntas 3 a 10.

Según un tercer aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento para medir una propiedad de una solución que debe ser aplicada a un endoscopio, según se define en la reivindicación 11 adjunta.

Se definen aspectos preferentes del procedimiento en las reivindicaciones dependientes adjuntas 12 a 19.

### Breve descripción de los dibujos

La invención puede tomar forma en diversos componentes y disposiciones de componentes y en diversas etapas y disposiciones de etapas. Los dibujos tienen únicamente el objetivo de ilustrar realizaciones preferentes y no debe interpretarse que limiten la invención.

40 La FIG. 1 es una vista en alzado frontal de un aparato de descontaminación según la presente invención;

la FIG. 2 es una ilustración en forma de diagrama del aparato de descontaminación mostrado en la FIG. 1, mostrándose una sola cuba de descontaminación en aras de la claridad;

la FIG. 3 es una vista recortada de un endoscopio adecuado para su procesamiento en el aparato de descontaminación de la FIG. 1;

45 la FIG. 4 es una ilustración en forma de diagrama del subsistema espectroscópico de medición de fluidos del aparato de descontaminación de la FIG. 2; y

la FIG. 5 es una vista en perspectiva del subsistema espectroscópico de medición de fluidos de la FIG. 4.

**Descripción detallada de la realización preferente**

La FIG. 1 muestra un aparato de descontaminación para descontaminar endoscopios y otros dispositivos médicos que incluyen canales o luces formados a través de los mismos; la FIG. 2 muestra el aparato en forma de diagrama de bloques. Generalmente, el aparato de descontaminación incluye una primera estación 10 y una segunda estación 12 que son, al menos, sustancialmente similares en todos los aspectos para contemplar la descontaminación de dos dispositivos médicos diferentes simultáneamente o en serie. Las cubas 14a, 14b de descontaminación primera y segunda reciben los dispositivos contaminados. Cada cuba 14a, 14b es tapada herméticamente de forma selectiva por una tapa 16a, 16b, respectivamente, preferentemente en una relación de bloqueo de los microbios para evitar la entrada de microbios medioambientales a las cubas 14a, 14b durante las operaciones de descontaminación. Las tapas pueden incluir un filtro de aire de eliminación de microbios o filtro HEPA formado en las mismas para la ventilación.

Un sistema 20 de control incluye uno o más microcontroladores, como un controlador de lógica programable (PLC), para controlar la descontaminación y las operaciones de la interfaz de usuario. Aunque en el presente documento se presenta un solo sistema 20 de control controlando ambas estaciones 10, 12 de descontaminación, las personas expertas en la técnica reconocerán que cada estación 10, 12 puede incluir un sistema de control dedicado. Una pantalla visual 22 presenta los parámetros de descontaminación y las condiciones de la máquina para un operario y al menos una impresora 24 imprime una salida en papel de los parámetros de descontaminación para un registro que debe archivar o adjuntarse al dispositivo descontaminado o a su envase de almacenamiento. Preferentemente, la pantalla visual 22 se combina con un dispositivo de entrada de pantalla táctil. De manera alternativa, se proporciona un teclado o similar para la entrada de parámetros del procedimiento de descontaminación y para el control de la máquina. Otros indicadores visuales 26, como medidores de presión y similares, proporcionan una salida digital o analógica de la descontaminación o de datos de ensayo de fugas del dispositivo médico.

La FIG. 2 ilustra en forma de diagrama una estación 10 del aparato de descontaminación. Las personas expertas en la técnica reconocerán que la estación 12 de descontaminación es, preferentemente, similar en todos los aspectos a la estación 10 ilustrada en la FIG. 2. Sin embargo, la estación 12 no se ha mostrado en la FIG. 2 en aras de la claridad. Además, el aparato de descontaminación puede estar dotado de una sola estación de descontaminación o de estaciones múltiples.

La cuba 14a de descontaminación recibe en su interior un endoscopio 200 (véase la FIG. 3) u otro dispositivo médico para su descontaminación. Cualquier canal interno del endoscopio 200 se conecta con conductos 30 de aclarado. Cada conducto 30 de aclarado está conectado a una salida de una bomba 32. Las bombas 32 son, preferentemente, bombas peristálticas o similares que bombean fluido, como líquido y aire, a través de los conductos 30 de aclarado y de cualquier canal interno del dispositivo médico. Específicamente, las bombas 32 pueden o bien aspirar líquido de la cuba 14a a través de un desagüe filtrado 34 y una primera válvula S1, o puede aspirar aire descontaminado de un sistema 36 de suministro de aire a través de una válvula S2. El sistema 36 de suministro de aire incluye una bomba 38 y un filtro 40 de aire para la eliminación de microbios que filtra los microbios de una corriente entrante de aire. Es preferible que cada conducto 30 de aclarado esté dotado de una bomba dedicada 32 para garantizar una presión adecuada de fluido y para facilitar la monitorización individual de la presión del fluido en cada conducto 30 de aclarado. Un conmutador o sensor 42 de presión está en comunicación de fluido con cada conducto 30 de aclarado para detectar una presión excesiva en el conducto de aclarado. Cualquier presión excesiva detectada es indicativa de una obturación parcial o completa, por ejemplo, por un tejido corporal o fluidos corporales secos, en un canal del dispositivo al que está conectado el conducto 30 relevante de aclarado. El aislamiento de cada conducto 30 de aclarado con respecto a los demás permite que el canal particular obturado sea identificado y aislado fácilmente, dependiendo de qué sensor 42 detecte la presión excesiva.

La cuba 14a está en comunicación de fluido con una toma 50 de agua, como una conexión de agua de suministro público o de grifo que incluye entradas caliente y fría y una válvula mezcladora 52 que fluyen a un tanque interruptor 56. Un filtro 54 de eliminación de microbios, como un filtro con un tamaño absoluto de poro de 0,2  $\mu\text{m}$  o menor, descontamina el agua entrante, que es suministrada al tanque interruptor 56 a través de la cámara de aire para evitar el reflujo. Un sensor 59 de nivel de tipo presión monitoriza los niveles de líquido dentro de la cuba 14a. Puede proporcionarse un calentador 53 opcional de agua si no está disponible una toma apropiada de agua caliente.

La condición del filtro 54 puede ser monitorizada mediante una monitorización directa del caudal de agua que lo atraviesa o, de manera indirecta, monitorizando el tiempo de llenado de la cuba usando un interruptor de flotación o similar. Cuando el caudal desciende por debajo de un umbral seleccionado, esto indica un elemento de filtro parcialmente obstruido que requiere sustitución.

Un desagüe 62 de la cuba desagua líquido de la cuba 14a por medio de un tubo helicoidal 64 agrandado en el que pueden insertarse las porciones alargadas del endoscopio 200. El desagüe 62 está en comunicación de fluido con una bomba 70 de recirculación y una bomba 72 de desagüe. La bomba 70 de recirculación hace que recircule líquido desde el desagüe 62 de la cuba hasta un conjunto 60 de boquillas de pulverización que pulveriza el líquido en la cuba 14a y sobre el endoscopio 200. Pantallas bastas y finas 71 y 73, respectivamente, filtran las partículas del

fluido en recirculación. La bomba 72 de desagüe bombea líquido del desagüe 62 de la cuba a un desagüe general 74. Las bombas 70 y 72 pueden ser accionadas simultáneamente, de tal modo que se pulverice líquido en la cuba 14a mientras se está desaguando para fomentar que salga el flujo de residuos de la cuba y al exterior del dispositivo. Por supuesto, una sola bomba y un conjunto de válvulas podrían sustituir a las dos bombas 70, 72.

- 5 Un calentador 80 en línea, con sensores 82 de temperatura, corriente abajo de la bomba 70 de recirculación, calienta el líquido hasta temperaturas óptimas para la limpieza y la desinfección. Un interruptor o sensor 84 de presión mide la presión corriente abajo de la bomba 70 de circulación.

- 10 La solución detergente 86 es dosificada en el flujo corriente arriba de la bomba 70 de circulación por medio de la bomba dosificadora 88. Un interruptor 90 de flotación indica el nivel de detergente disponible. Típicamente, solo se requiere una pequeña cantidad de desinfectante 92. Para medir esto con mayor precisión, una bomba 94 dosificadora llena una antecámara 96 bajo control de un interruptor 98 de nivel alto/bajo y, por supuesto, del sistema 20 de control. Una bomba dosificadora 100 dosifica una cantidad precisa de desinfectante según se requiera.

- 15 Los endoscopios y otros dispositivos médicos reutilizables incluyen un alojamiento externo flexible o vaina que rodea los miembros tubulares individuales y similares que forman los canales interiores y otras partes del dispositivo. Este alojamiento define un espacio interior cerrado, que es aislado de los tejidos y los fluidos del paciente durante los procedimientos médicos. Es importante que la vaina se mantenga intacta, sin cortes ni otros agujeros, que permitirían la contaminación del espacio interior debajo de la vaina. Por lo tanto, el aparato de descontaminación incluye medios para comprobar la integridad de tal vaina.

- 20 Una bomba neumática, ya sea la bomba 38 u otra bomba 110, presuriza el espacio interior definido por la vaina del dispositivo a través de un conducto 112 y una válvula S5. Preferentemente, un filtro HEPA u otro filtro 113 eliminador de microbios eliminan los microbios del aire presurizado. Un interruptor 114 de presión excesiva evita la presurización excesiva accidental de la vaina. Tras la presurización completa, se cierra la válvula S5 y el sensor 116 de presión aguarda una caída en la presión del conducto 112, que indicaría el escape del aire a través de la vaina. Una válvula S6 ventila de manera selectiva el conducto 112 y la vaina a través de un filtro 118 opcional cuando se completa el procedimiento de comprobación. Un amortiguador neumático 120 aplanan la pulsación de la presión procedente de la bomba neumática 110.

Preferentemente, las estaciones 10 y 12 contienen cada una cuba 130 de goteo y un sensor 132 de rebose para alertar al operario de escapes potenciales.

- 30 Un suministro 134 de alcohol controlado por una válvula S3 puede suministrar alcohol a las bombas 32 de los canales después de las etapas de enjuague para contribuir a la eliminación del agua de los canales del endoscopio.

- 35 Los caudales en los conductos 30 de suministro pueden ser monitorizados por medio de las bombas 32 de los canales y los sensores 42 de presión. Las bombas 32 de los canales son bombas peristálticas que suministran un flujo constante. Si uno de los sensores 42 de presión detecta una presión demasiado elevada, la bomba 32 asociada se desconecta. El caudal de la bomba 32 y su porcentaje en el tiempo proporcionan una indicación razonable del caudal en una conducción 30 asociada. Estos caudales son monitorizados durante el procedimiento para comprobar la existencia de obturaciones en cualquiera de los canales del endoscopio. De manera alternativa, también puede usarse la caída en la presión desde el momento en que la bomba 32 se desconecta para estimar el caudal, estando asociadas las caídas de presión más rápidas con caudales más elevados.

- 40 Puede ser deseable una medición más precisa del caudal en un canal individual para detectar obturaciones más sutiles. Un tubo medidor 136 que tiene una pluralidad de sensores 138 indicadores de nivel se conecta por fluido a las entradas de las bombas 32 de los canales. Una disposición preferente de sensores proporciona una conexión de referencia en un punto bajo en el tubo medidor y una pluralidad de sensores 138 dispuestos verticalmente por encima del mismo. Haciendo pasar una corriente desde el punto de referencia a través del fluido hasta los sensores 138 puede determinarse qué sensores 138 están sumergidos y, por lo tanto, determinar el nivel dentro del tubo medidor 136. Pueden aplicarse aquí otras técnicas de detección del nivel. Cerrando la válvula S1 y abriendo una válvula S7 de ventilación, las bombas 32 de los canales aspiran exclusivamente del tubo medidor. La cantidad de fluido que se aspira puede ser determinado de manera muy precisa en base a los sensores 138. Haciendo funcionar cada bomba de los canales en aislamiento, puede determinarse con precisión el flujo que los atraviesa en base al tiempo y al volumen de fluido vaciado del tubo medidor.

- 50 Además de los dispositivos de entrada y salida descritos en lo que antecede, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos mostrados están conectados de forma operativa al sistema 20 de control y son controlados por él. Específicamente, y sin limitación, los interruptores y sensores 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132 y 136 proporcionan una entrada I al microcontrolador 28 que controla la descontaminación y otras operaciones de la máquina según los mismos. Por ejemplo, el microcontrolador 28 incluye salidas O que están conectadas de forma operativa a las bombas 32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110, a las válvulas S1-S7 y al calentador 80 para controlar estos dispositivos para la descontaminación efectiva y otras operaciones.

Pasando también a la FIG. 3, un endoscopio 200 tiene una parte 202 de cabeza, en la que están formadas aberturas 204 y 206 y en la que, durante el uso normal del endoscopio 200, están dispuestas una válvula neumática/hidráulica y una válvula de succión. Un tubo flexible 208 de inserción está unido a la parte 202 de cabeza, tubo en el que se acomodan un canal combinado neumático/hidráulico 210 y un canal combinado 212 de succión/biopsia.

- 5 En la parte 202 de cabeza están dispuestos un canal neumático 213 separado y un canal hidráulico 214, que en la ubicación de un punto 216 de unión se funden en el canal neumático/hidráulico 210. Además, en la parte 202 de cabeza están acomodados un canal 217 de succión separado y un canal 218 de biopsia, que en la ubicación de un punto 220 de unión se funden en el canal 212 de succión/biopsia.

10 En la parte 202 de cabeza, el canal neumático 213 y el canal hidráulico 214 desembocan la abertura 204 para la válvula neumática/hidráulica. El canal 217 de succión desemboca en la abertura 206 para la válvula de succión. Además, un tubo flexible 222 de suministro se conecta a la parte 202 de cabeza y acomoda los canales 213', 214' y 217', que están conectados, por medio de las aberturas 204 y 206, al canal neumático 213, al canal hidráulico 214 y al canal 217 de succión, respectivamente. En la práctica, el tubo flexible 222 de suministro también se denomina cubierta fotoconductora.

- 15 Los canales 213 y 213', 214 y 214', 217 y 217' de conexión mutua se denominarán en lo que sigue en su conjunto canal neumático 213, canal hidráulico 214 y canal 217 de succión.

20 Se disponen una conexión 226 para el canal neumático 213, conexiones 228 y 228a para el canal hidráulico 214 y una conexión 230 para el canal 217 de succión en la sección extrema 224 (también denominada conector fotoconductor) del tubo flexible 222 de suministro. Cuando la conexión 226 está en uso, la conexión 228a está bloqueada. Se dispone una conexión 232 para el canal 218 de biopsia en la parte 202 de cabeza.

25 Se muestra un separador 240 de canales insertado en las aberturas 204 y 206. Comprende un cuerpo 242 y miembros 244 y 246 de tapón que ocluyen las aberturas 204 y 206, respectivamente. Un inserto coaxial 248 en el miembro 244 de tapón se extiende hacia el interior 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. Conectando los conductos 30 a las aberturas 226, 228, 228a, 230 y 232, puede hacerse fluir líquido para la limpieza y la desinfección a través de los canales 213, 214, 217 y 218 del endoscopio y que salga de una punta distal 252 del endoscopio 200 a través de los canales 210 y 212. El separador 240 de canales garantiza que tal líquido fluya por todo el endoscopio 200 sin salirse por las aberturas 204 y 206 y aísla los canales 213 y 214 entre sí para que cada uno tenga su propio trayecto de flujo independiente. Una persona experta en la técnica apreciará que es probable que diversos endoscopios que tengan diferentes disposiciones de canales y aberturas requieran modificaciones en el separador 240 de canales para acomodar tales diferencias mientras se ocluyen orificios en la cabeza 202 y se mantienen los canales separados entre sí para que cada canal pueda ser aclarado independientemente de los demás canales. De otra manera, una obturación en un canal podría meramente redirigir el flujo a un canal conectado no obturado.

- 30 Un orificio 254 de fuga en la sección extrema 224 lleva a una porción interior 256 del endoscopio 200 y se usa para comprobar la integridad física del mismo, concretamente para garantizar que no se ha formado ninguna fuga entre cualquiera de los canales y el interior 256 o desde el exterior al interior 256.

35 Pasando también ahora a las FIGURAS 4 y 5, un monitor 300 de concentración monitoriza la concentración de la solución desinfectante que circula por la cuba 14a o 14b. Una válvula 302 de entrada se conecta por medio de su orificio A 304 al fluido que circula corriente abajo de la bomba principal 70 de circulación. Su orificio B 306 conduce bien al desagüe o de vuelta a la cuba 14a o 14b, como por medio de la cámara 56 de aire. Su orificio C 308 lleva a una válvula 310 de muestreo a través de su orificio A 312. Su orificio B 314 lleva al lado 318 del líquido de una cámara 316 de pistón y su orificio C 320 lleva a una válvula 322 de desagüe. Dentro de la cámara 316 de pistón opera un pistón 324. Con el pistón abajo del todo, el lado 318 del líquido debería tener un volumen de aproximadamente 15 a 50 ml o más para promover la flotación de las burbujas arrastradas. Se ha demostrado que un tamaño de depósito de 30 a 35 ml funciona bien con OFA. Su diámetro debería estar entre 13 y 26 mm, o, preferentemente, entre 18 y 20 mm, para promover la flotación de las burbujas. También podría usarse un tamaño mayor. La bomba neumática 38 se conecta con un lado 326 del aire de la cámara 316 de pistón a través de una válvula neumática 328 en su orificio A 330. El orificio B 322 de la válvula neumática 328 se conecta con el lado 326 del aire de la cámara de pistón y su orificio C 334 se abre a la atmósfera.

- 40 En la válvula 322 de desagüe, su orificio A 336 conduce a la válvula 310 de muestreo, su orificio B 338 al desagüe y su orificio C 340 a una entrada 342 de una cubeta 344. Una salida 346 de la cubeta 344 conduce preferentemente al desagüe, pero puede conducir a un recipiente de recogida de muestras (no mostrado) para someter al fluido a pruebas periódicas adicionales, o volver a la cuba 14a o 14b.

45 Preferentemente, la cubeta 344 mantiene una muestra de aproximadamente 5 ml y es de 2 mm de anchura, teniendo ventanas laterales 348 de vidrio o de cuarzo de calidad óptica a través de las cuales puede pasar la luz para medir espectroscópicamente una propiedad del líquido de la cubeta 344. Una lámpara UV 350 hace pasar la luz a través de un filtro 352, un colimador 353, y un divisor 354 de haz hace pasar una porción de la luz a través de la cubeta 344 y el líquido de la misma hasta un primer detector 356, y refleja otra porción de la luz hacia un segundo

5 detector 358 de referencia. La lámpara emite en el intervalo de 150 nm a 600 nm, y el filtro deja pasar luz a 254 nm para medir la concentración de OFA. Serían apropiadas otras longitudes de onda para soluciones diferentes, y son determinadas fácilmente por las personas expertas en la técnica. Un controlador 360 está conectado a las válvulas, la lámpara y los detectores para controlar la operación de los mismos, y él mismo está conectado al controlador principal 28.

10 En uso, se aspira una muestra del líquido en circulación por medio de la válvula 302 de entrada y la válvula 310 de muestreo al lado 318 del líquido de la cámara 316 de pistón. El lado 326 del aire de la cámara 316 de pistón está abierto a la atmósfera a través de la válvula neumática 328 para permitir que el pistón 324 se mueva a medida que el líquido entra en la cámara 316 de pistón. Después de llenar el lado 318 del líquido y mover el pistón por completo hasta abajo, se deja que el líquido repose para permitir que cualquier burbuja en su interior flote hasta la superficie. Para una solución de OFA debería ser suficiente un tiempo de reposo de 30 a 40 segundos. A continuación, son sometidas a un ciclo la válvula 310 de muestreo y la válvula neumática 328, permitiendo que entre aire en el lado 326 del aire, impulsando el pistón hacia arriba y expulsando las burbujas del lado 318 del líquido hacia la válvula 322 de desagüe y de su orificio B 338 al desagüe. Después de un período de tiempo suficiente para expulsar las burbujas, la válvula 322 de desagüe pasa a un ciclo para dirigir el líquido fuera del orificio A 336 a la cubeta 344. De manera alternativa, puede omitirse la válvula 322 de desagüe, haciéndose que las burbujas salgan por medio de la cubeta 344 haciendo pasar una cantidad suficiente de líquido a través de la misma para obtener una muestra libre de burbujas dentro de la cubeta 344. Con una muestra en la cubeta 344, se hace pasar luz a través de la misma para medir espectroscópicamente la concentración del OFA o de otros componentes en la misma.

20 Todo el ciclo de limpieza y esterilización comprende en detalle las siguientes etapas.

#### **Etapa 1. Abrir la tapa**

La presión de un pedal (no mostrado) abre la tapa 16a de la cuba. Hay un pedal separado para cada lado. Si se retira la presión del pedal, se detiene el movimiento de la tapa.

#### **Etapa 2. Colocar y conectar el endoscopio**

25 El tubo 208 de inserción del endoscopio 200 se inserta en el tubo helicoidal 64 de circulación. La sección extrema 224 y la sección 202 de cabeza del endoscopio 200 se sitúan dentro de la cuba 14a, con el tubo flexible 222 de suministro enrollado dentro de la cuba 14a con un diámetro tan ancho como sea posible.

30 Los conductos 30 de aclarado, preferentemente codificados por colores, se conectan, uno a uno, a las aberturas 226, 228, 228a, 230 y 232 del endoscopio. El conducto neumático 112 también se conecta al conector 254. Una guía situada en la estación 10 proporciona una referencia para las conexiones codificadas por colores.

#### **Etapa 3. Identificar al usuario, el endoscopio y al especialista ante el sistema**

35 Dependiendo de la configuración, seleccionable por el cliente, el sistema 20 de control puede solicitar el código del usuario, la ID del paciente, el código del endoscopio y/o el código del especialista. Esta información puede ser introducida manualmente (por medio de la pantalla táctil) o automáticamente, como, por ejemplo, usando un lápiz adjunto lector de códigos de barras (no mostrado).

#### **Etapa 4. Cerrar la tapa de la cuba**

40 El cierre de la tapa 16a requiere, preferentemente, que el usuario pulse simultáneamente un botón físico y un botón de la pantalla táctil 22 (no mostrado) para proporcionar un mecanismo a prueba de fallos para evitar que las manos del usuario queden atrapadas o sean pellizcadas por la tapa 16a de la cuba que se cierra. Si se suelta el botón físico o el botón del componente lógico mientras la tapa 16a está en proceso de cierre, se detiene el movimiento.

#### **Etapa 5. Inicio del programa**

El usuario pulsa un botón de la pantalla táctil 22 para comenzar el procedimiento de lavado/desinfección.

#### **Etapa 6. Presurizar el cuerpo del endoscopio y medir la tasa de fuga**

45 Se arranca la bomba neumática y se monitoriza la presión dentro del cuerpo del endoscopio. Cuando la presión alcanza 25 kPa, la bomba se detiene y se permite que la presión se establezca durante 6 segundos. Si la presión no ha alcanzado 25 kPa en 45 segundos, el programa se detiene y se notifica al usuario de la fuga. Si la presión cae a

menos de 10 kPa durante el periodo de estabilización de 6 segundos, el programa se detiene y se notifica al usuario de la situación.

5 Una vez que se ha estabilizado la presión, se monitoriza la caída de presión durante el transcurso de 60 segundos. Si la presión cae en más de 1 kPa durante 60 segundos, el programa se detiene y se notifica al usuario de la situación. Si la caída de presión es menor de 1 kPa durante 60 segundos, el sistema continúa a la siguiente etapa. Se mantiene una ligera presión positiva dentro del cuerpo del endoscopio durante el resto del procedimiento para evitar que se filtren fluidos a su interior.

#### **Etapa 7. Comprobar las conexiones**

10 Una segunda prueba de fuga comprueba la adecuación de la conexión a diversos orificios 226, 228, 228a, 230, 232 y la debida colocación del separador 240 de canales. Se admite una cantidad de agua en la cuba 14a para sumergir el extremo distal del endoscopio en el tubo helicoidal 64. Se cierra la válvula S1 y se abre la válvula S7 y se hace funcionar a la inversa a las bombas 32 para generar un vacío y, en último término, para aspirar líquido al interior de los canales 210 y 212 del endoscopio. Los sensores 42 de presión son monitorizados para garantizar que la presión en un canal no cae más de una cantidad predeterminada en un marco temporal dado. Si lo hace, ello probablemente indique que una de las conexiones no se realizó correctamente y que está filtrándose aire al interior del canal. En cualquier caso, en presencia de una caída inaceptable de la presión, el sistema 20 de control cancelará el ciclo e indicará una conexión probablemente defectuosa, preferentemente con una indicación de qué canal falló.

#### **Preenjuague**

20 El propósito de esta etapa es aclarar los canales haciendo pasar agua a través de los mismos para eliminar material de desecho antes del lavado y la desinfección del endoscopio 200.

#### **Etapa 8. Llenar la cuba**

La cuba 14a se llena de agua filtrada y el nivel de agua es detectado por el sensor 59 de presión en la parte inferior de la cuba 14a.

#### **Etapa 9. Bombear agua por los canales**

25 El agua es bombeada por las bombas 32 por el interior de los canales 213, 214, 217, 218, 210 y 212 directamente al desagüe 74. Durante esta etapa, no se hace que recircule el agua por las superficies exteriores del endoscopio 200.

#### **Etapa 10. Desagüe**

30 Mientras el agua se bombea por los canales, se activa la bomba 72 de desagüe para garantizar que también se vacíe la cuba. La bomba 72 de desagüe se apagará cuando el interruptor 76 de desagüe detecta que el procedimiento de desagüe está completo.

#### **Etapa 11. Insuflar aire por los canales**

Durante el procedimiento de desagüe se insufla aire estéril por medio de la bomba neumática 38 a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el acarreo potencial.

#### **Lavado**

#### **Etapa 12. Llenar la cuba**

35 Se llena la cuba 14a con agua templada (35°C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla del agua calentada y la no calentada. El nivel del agua es detectado por el sensor 59 de presión.

#### **Etapa 13. Añadir detergente**

40 El sistema añade detergente enzimático al agua que circula en el sistema por medio de la bomba dosificadora peristáltica 88. El volumen se controla controlando el tiempo de suministro, la velocidad de la bomba y el diámetro interior de las tuberías de la bomba peristáltica.

**Etapa 14. Hacer circular la solución de lavado**

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

**Etapa 15. Iniciar prueba de obturación**

Una vez que la solución detergente lleva circulando un par de minutos, se mide el caudal que circula por los canales. Si el caudal que circula por cualquier canal es menor que un caudal predeterminado para ese canal, se identifica que el canal está obturado, se detiene el programa y se notifica al usuario de la situación. Las bombas peristálticas 32 se hacen funcionar con sus caudales predeterminados y se desconectan en presencia de unas lecturas de presión inaceptablemente elevadas en el sensor 42 de presión asociado. Si un canal está obturado, el caudal predeterminado disparará el sensor 42 de presión, indicando la incapacidad de pasar adecuadamente este caudal. Puesto que las bombas 32 son peristálticas, 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 ser estimado en base a la caída de la presión desde el momento en que la bomba 32 se desconecta.

**Etapa 16. Desagüe**

Se activa la bomba 72 de desagüe para eliminar la solución detergente de la cuba 14a y de los canales. La bomba 72 de desagüe se desconecta cuando el sensor 76 del nivel de desagüe indica que el desagüe es completo.

**Etapa 17. Insuflar aire**

Durante el procedimiento de desagüe se insufla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el acarreo potencial.

**Enjuague****Etapa 18. Llenar la cuba**

Se llena la cuba 14a con agua templada (35°C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla del agua calentada y la no calentada. El nivel del agua es detectado por el sensor 59 de presión.

**Etapa 19. Enjuague**

Se hace circular el agua de enjuague dentro de los canales del endoscopio (por medio de las bombas 32 de los canales) y sobre el exterior del endoscopio 200 (por medio de la bomba 70 de circulación y del brazo pulverizador 60) durante 1 minuto.

**Etapa 20. Proseguir la prueba de obturación**

A medida que se bombea el agua de enjuague por los canales, se mide el caudal que circula por los canales y, si cae por debajo de un caudal predeterminado para cualquier canal dado, se identifica que el canal está obturado, se detiene el programa y se notifica al usuario de la situación.

**Etapa 21. Desagüe**

Se activa la bomba de desagüe para eliminar el agua de enjuague de la cuba y de los canales.

**Etapa 22. Insuflar aire**

Durante el procedimiento de desagüe se insufla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el acarreo potencial.



**Etapa 23. Repetir el enjuague**

Se repiten las etapas 18 a 22 para garantizar un enjuague máximo de la solución detergente enzimática de las superficies del endoscopio y de la cuba.

**Desinfectar**5 **Etapa 24. Llenar la cuba**

Se llena la cuba 14a con agua templada (53°C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla del agua calentada y la no calentada. El nivel del agua es detectado por el sensor 59 de presión. Durante el procedimiento de llenado, las bombas 32 de los canales están desconectadas para garantizar que el desinfectante de la cuba esté a la concentración en uso antes de que circule por los canales.

10 **Etapa 25. Añadir desinfectante**

Se aspira un volumen calibrado de desinfectante 92, preferentemente una solución concentrada de ortoformaldehído OFA CIDEX, disponible en Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc., Irvine, California, del tubo dosificador 96 de desinfectante y se introduce en el agua de la cuba 14a por medio de la bomba dosificadora 100. El volumen de desinfectante se controla mediante la colocación del sensor 98 de llenado con respecto al fondo del tubo dispensador. El tubo dosificador 96 se llena hasta que el interruptor del nivel superior detecta el líquido. Se aspira desinfectante 92 del tubo dosificador 96 hasta que el nivel del desinfectante en el tubo dosificador está inmediatamente por debajo de la punta del tubo dispensador. Después de que se haya dispensado todo el volumen necesario, el tubo dosificador 96 vuelve a llenarse con la botella de desinfectante 92. No se añade desinfectante hasta que se llena la cuba para que, en caso de un problema en el suministro de agua, no quede desinfectante concentrado en el endoscopio sin agua para enjuagarlo. Mientras se añade el desinfectante, las bombas 32 de los canales están desconectadas para garantizar que el desinfectante de la cuba esté a la concentración en uso antes de que circule por los canales.

**Etapa 26. Desinfectar**

La solución desinfectante en uso es bombeada activamente por todos los canales internos y sobre la superficie del endoscopio, idealmente durante un mínimo de 5 minutos por las bombas de los canales y la bomba de circulación externa. La temperatura es controlada por el calentador 80 en línea en aproximadamente 52,5°C. Durante este procedimiento se toma una muestra del líquido en circulación y se comprueba que tenga la debida concentración usando el monitor 300 de concentración. Si la concentración es baja, puede añadirse esterilizante adicional y ponerse a cero el temporizador para esta etapa.

30 **Etapa 27. Comprobación de flujo**

Durante el procedimiento de desinfección, se verifica el flujo a través de cada canal del endoscopio cronometrando la administración de una cantidad calibrada de la solución a través del canal. Se cierra la válvula S1 y se abre la válvula S7 y, a su vez, cada bomba 32 de los canales suministra un volumen predeterminado a su canal asociado desde el tubo dosificador 136. Este volumen y el tiempo que tarda en suministrarse proporcionan una medida muy precisa del caudal que atraviesa el canal. Las anomalías en el caudal con respecto a lo que se espera para un canal de ese diámetro y esa longitud son señaladas por el sistema 20 de control y el procedimiento se detiene.

**Etapa 28. Proseguir la prueba de obturación**

A medida que se bombea la solución desinfectante en uso por los canales, también se mide el caudal que circula por los canales, como en la Etapa 15.

40 **Etapa 29. Desagüe**

Se activa la bomba 72 de desagüe para eliminar la solución desinfectante de la cuba y de los canales.

**Etapa 30. Insuflar aire**

Durante el procedimiento de desagüe se insufla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el acarreo potencial.

## **Enjuague final**

### **Etapa 31. Llenar la cuba**

Se llena la cuba con agua templada estéril (45°C) a la que se ha hecho pasar a través de un filtro de 0,2 µ.

### **Etapa 32. Enjuague**

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

### **Etapa 33. Proseguir la prueba de obturación**

- 10 A medida que se bombea el agua de enjuague por los canales, se mide el caudal que circula por los canales, como en la Etapa 15.

### **Etapa 34. Desagüe**

Se activa la bomba 72 de desagüe para eliminar el agua de enjuague de la cuba y de los canales.

### **Etapa 35. Insuflar aire**

- 15 Durante el procedimiento de desagüe se insufla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el acarreo potencial.

### **Etapa 36. Repetir el enjuague**

Se repiten las etapas 31 a 35 dos veces más (un total de 3 enjuagues posteriores a la desinfección) para garantizar una máxima reducción de los residuos de desinfectante en el endoscopio 200 y en las superficies del reprocesador.

## **Prueba final de fuga**

- 20 **Etapa 37. Presurizar el cuerpo del endoscopio y medir la tasa de fuga**

Repetir la Etapa 6.

### **Etapa 38. Indicar terminación del programa**

Se indica en la pantalla táctil la terminación del programa con éxito.

### **Etapa 39. Despresarizar el endoscopio**

- 25 Desde el momento en que termina el programa al momento en que se abre la tapa, se normaliza la presión dentro del cuerpo del endoscopio hasta la presión atmosférica abriendo la válvula S5 de ventilación durante 10 segundos cada minuto.

### **Etapa 40. Identificar al usuario**

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

### **Etapa 41. Almacenar la información del programa**

Se almacena la información del programa finalizado, incluyendo la ID del usuario, la ID del endoscopio, la ID del especialista y la ID del paciente, junto con los datos de los sensores obtenidos durante la ejecución del programa.

**Etapa 42. Imprimir el registro del programa**

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

**Etapa 43. Extraer el endoscopio**

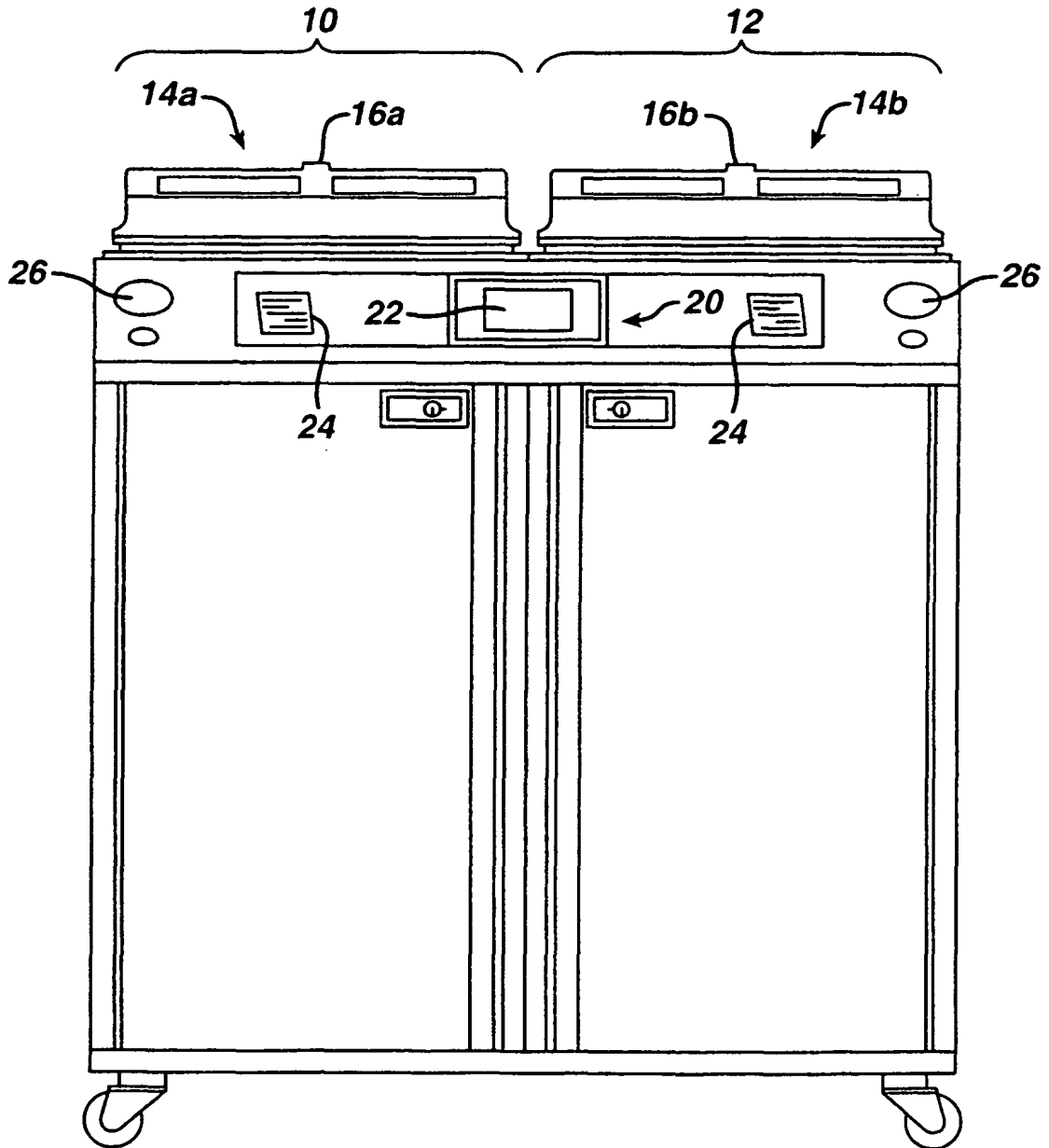
- 5 Una vez que se ha introducido el código de identificación del usuario, puede abrirse la tapa (usando el pedal, como en la Etapa 1 más arriba). El endoscopio es desconectado entonces de los conductos 30 de aclarado y extraído de la cuba 14a. La tapa puede cerrarse entonces usando tanto el botón físico como el del componente lógico, tal como se describió más arriba en la Etapa 4.
- 10 En particular, debería hacerse notar que la cámara 316 de pistón es un ejemplo particular de un depósito y que el pistón 324 que opera dentro de la cámara de pistón es un ejemplo particular de bomba asociada con el depósito.

## REIVINDICACIONES

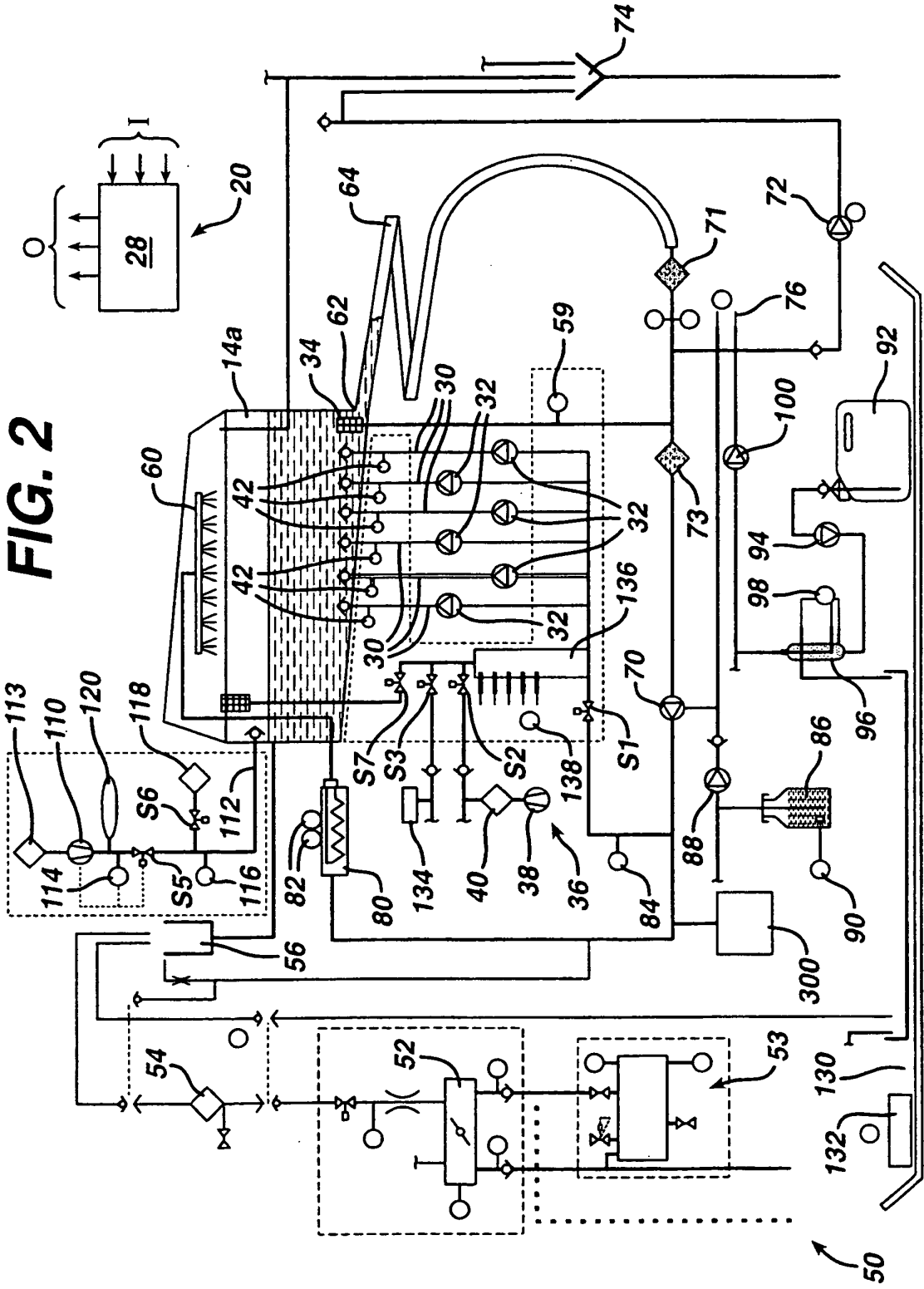
1. Un procesador de endoscopios que tiene un sistema de medición de una propiedad de una solución, comprendiendo el sistema (300) de medición:
  - una cubeta (344) para mantener una muestra de la solución;
- 5        una fuente (350) de luz para hacer pasar una luz a través de la cubeta y de la muestra;
- un mecanismo fotosensor (356) para detectar la luz que pasa a través de la cubeta y de la muestra;
- un depósito (316) para recibir una cantidad de la solución que contiene burbujas;
- una bomba (324) asociada con el depósito para sacar por bombeo una cantidad de solución del depósito;
- un primer trayecto desde el depósito (316);
- 10       un segundo trayecto desde el depósito (316) hasta la cubeta (344); y
- un sistema (320) de control asociado con la bomba (324) y programado para dirigir la bomba, en primer lugar, para que mueva una porción de la solución desde el depósito (316) a través del primer trayecto, mediante lo cual se sacan del depósito las burbujas de su interior, y para dirigir, a continuación, una muestra de la solución a la cubeta (344) a través del segundo trayecto.
- 15    2. Un procesador de endoscopios que tiene un sistema de medición de una propiedad de una solución, comprendiendo el sistema (300) de medición:
  - una cubeta (344) para mantener una muestra de la solución;
  - una fuente (350) de luz para hacer pasar una luz a través de la cubeta y de la muestra;
  - un mecanismo fotosensor (356) para detectar la luz que pasa a través de la cubeta y de la muestra;
  - 20       un depósito (316) para recibir una cantidad de la solución que contiene burbujas;
  - una bomba (324) asociada con el depósito para sacar por bombeo una cantidad de solución del depósito;
  - un primer trayecto desde el depósito (316) hasta la cubeta (344); y
  - un sistema (320) de control asociado con la bomba (324) y programado para dirigir la bomba para que mueva una porción de la solución desde el depósito (316) a través del primer trayecto y pasando por la cubeta (344), mediante lo cual se sacan del depósito las burbujas de su interior.
  - 25       3. Un procesador de endoscopios según la reivindicación 2 en el que el sistema (20) de control está programado para sacar por bombeo la solución del depósito (316) durante un periodo de tiempo suficiente para sacar por bombeo sustancialmente todas las burbujas de la solución pasando por la cubeta (344), dejando por ello una cantidad de solución en la cubeta sustancialmente libre de burbujas.
  - 30    4. Un procesador de endoscopios según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el que el sistema de medición está adaptado para medir una propiedad de una solución que comprende un aldehído.
  - 5. Un procesador de endoscopios según la reivindicación 4 en el que el sistema de medición está adaptado para medir una propiedad de una solución que comprende ortoformaldehído.
  - 35    6. Un procesador de endoscopios según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en el que un trayecto de luz a través de la muestra de la cubeta (344) mide entre 1 mm y 5 mm.
  - 7. Un procesador de endoscopios según la reivindicación 6 en el que un trayecto de luz a través de la muestra de la cubeta (344) mide entre 1 mm y 3 mm.
  - 8. Un procesador de endoscopios según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que el primer trayecto sale del depósito (316) desde una porción superior (318) del mismo.
  - 40    9. Un procesador de endoscopios según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en el que el sistema (20) de control está programado para demorar la salida de la solución por bombeo del depósito (316) durante un periodo de tiempo después de que se llena el depósito suficiente para permitir que las burbujas en la solución floten a la superficie.
  - 45    10. Un procesador de endoscopios según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en el que la propiedad de la solución es la concentración de la solución.

11. Un procedimiento de procesamiento de endoscopios que comprende un procedimiento para la medición de una propiedad de una solución que ha de ser aplicada a un endoscopio, comprendiendo el procedimiento:
- 5 recoger una cantidad de la solución en un depósito (316);
- dirigir una porción de la solución al exterior desde el depósito (316) a través de un primer trayecto para sacar del depósito las burbujas de la solución;
- dirigir a continuación una muestra de la solución desde el depósito hasta una cubeta (344); y
- medir la propiedad de la solución en la muestra en la cubeta (344) haciendo pasar luz a través de la cubeta y de la muestra y leyendo dicha luz que pasa a través de dicha cubeta y de dicha muestra.
12. Un procedimiento según la reivindicación 11 en el que la solución comprende un aldehído.
- 10 13. Un procedimiento según la reivindicación 12 en el que la solución comprende ortoftalaldehído.
14. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13 en el que un trayecto de luz a través de la muestra de la cubeta (344) mide entre 1 mm y 5 mm.
15. Un procedimiento según la reivindicación 14 en el que un trayecto de luz a través de la muestra de la cubeta mide entre 1 mm y 3 mm.
- 15 16. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15 en el que durante la etapa de dirigir una porción de la solución fuera del depósito (316) la solución sale del depósito (316) desde una porción superior (318) del mismo.
17. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16 en el que las burbujas son eliminadas a través de la cubeta (344).
- 20 18. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 17 en el que, después de recoger una cantidad de la solución en el depósito (316) hay una demora suficiente para permitir que las burbujas en la solución floten a la superficie antes de llevar a cabo la etapa de dirigir una porción de la solución fuera del depósito (316) a través del primer trayecto.
- 25 19. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 18 en el que la propiedad de la solución que se está midiendo es la concentración de la solución.

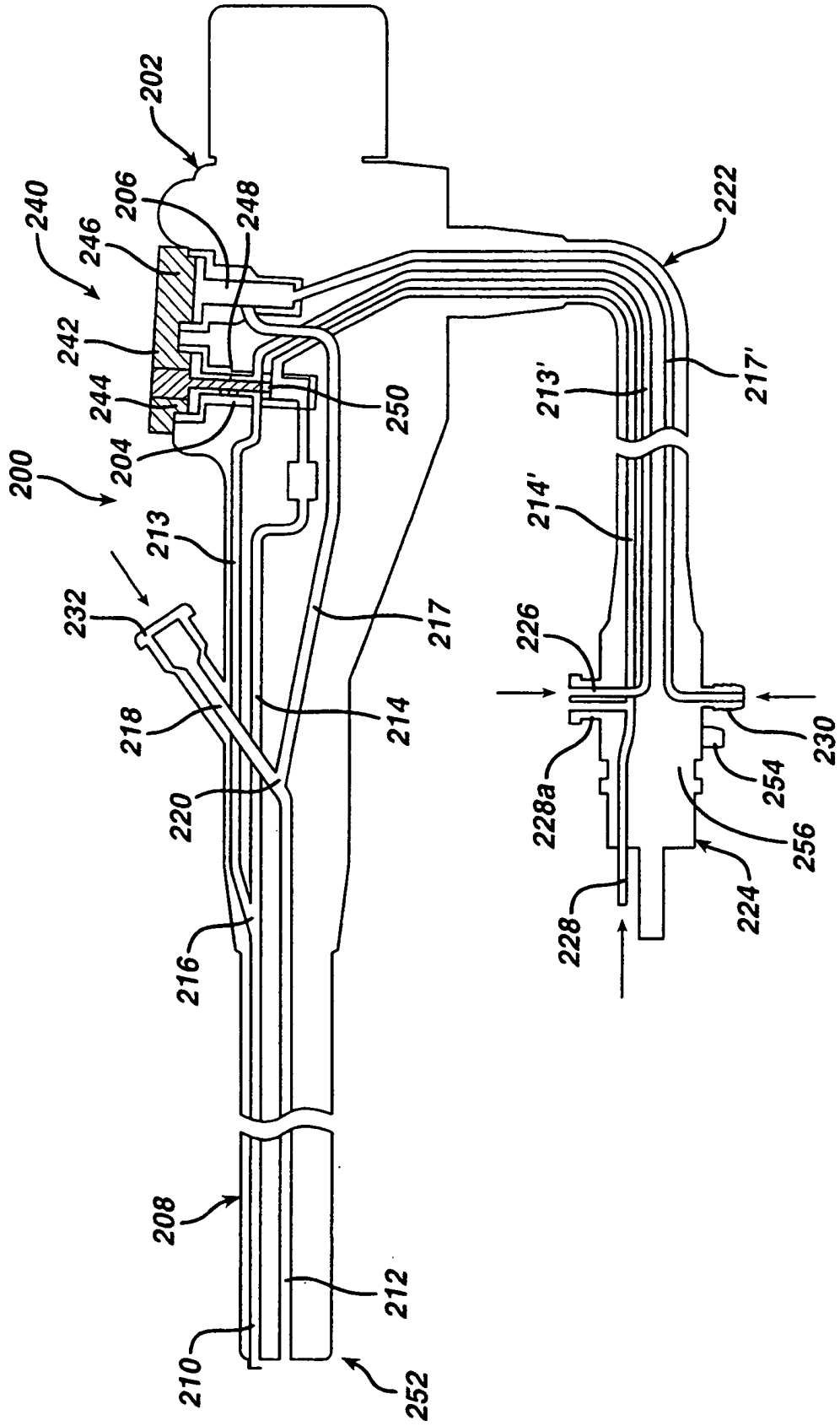
**FIG. 1**



**FIG. 2**



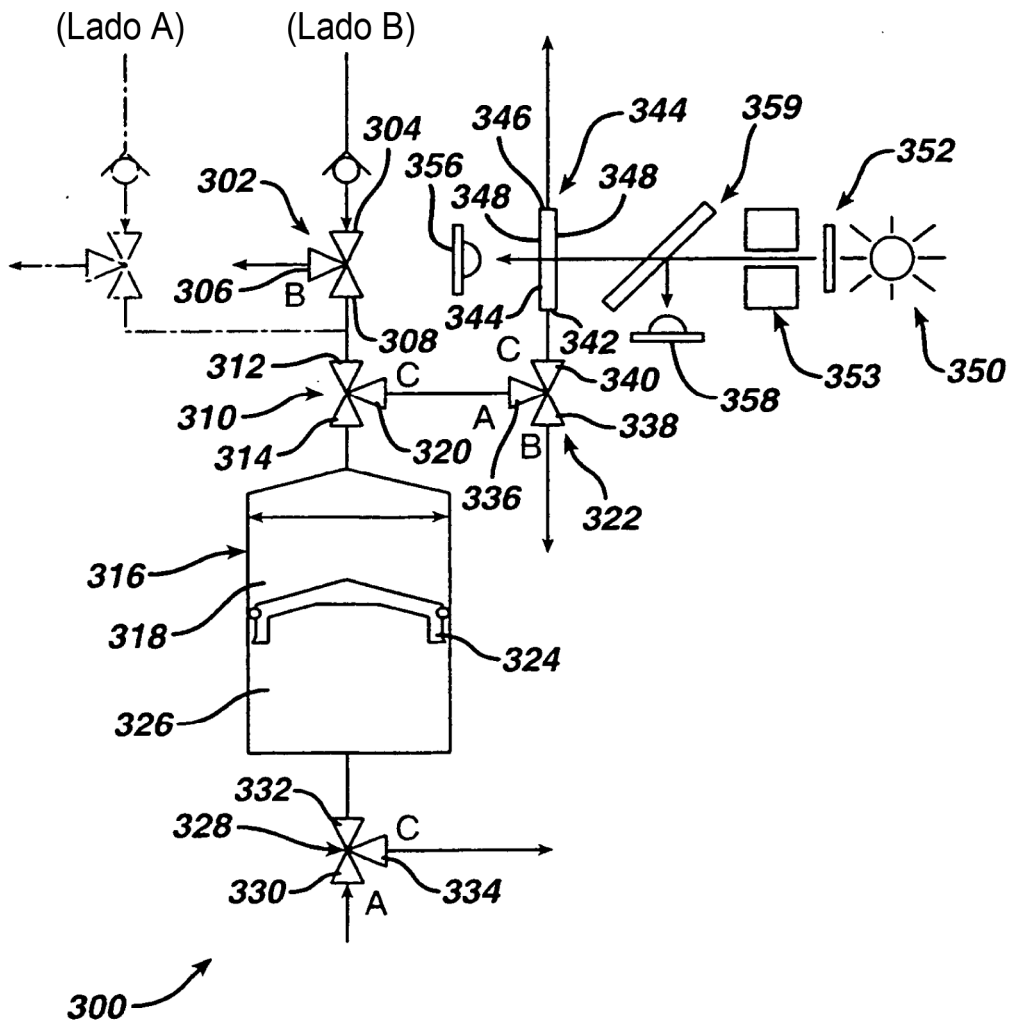
**FIG. 3**

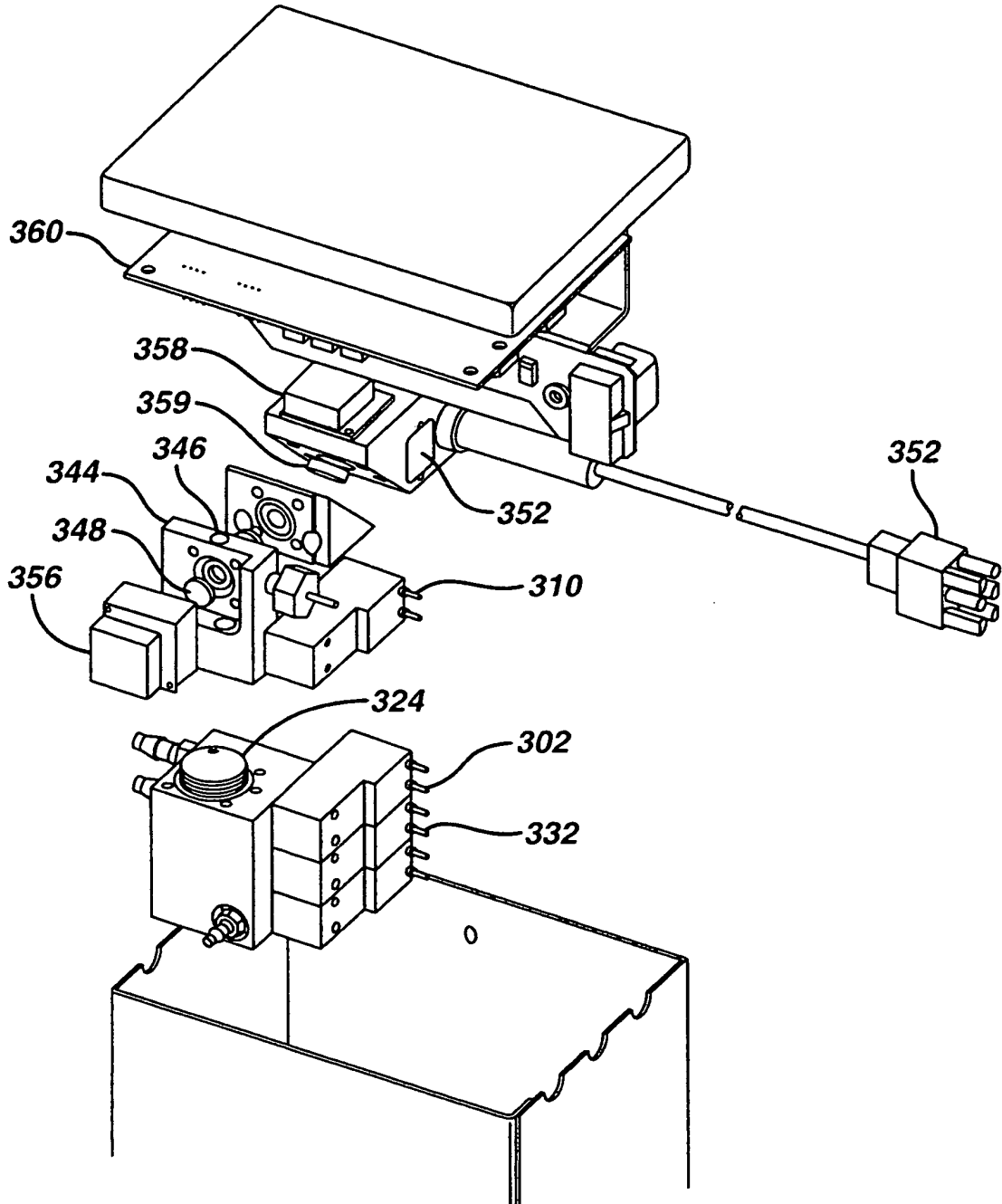




**FIG. 4**

Solución concentrada de OFA en uso





**FIG. 5**