

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 108**

51 Int. Cl.:

A61L 2/18 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08798724 .4**

96 Fecha de presentación: **27.08.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2185060**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.05.2010**

54 Título: **Reprocesador de endoscopio automatizado**

30 Prioridad:
29.08.2007 US 968697 P
29.08.2007 US 968702 P
14.09.2007 US 855286
14.09.2007 US 855291

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.06.2012

73 Titular/es:
ETHICON, INC
U.S. ROUTE 22
SOMERVILLE, NJ 08876-0151, US

72 Inventor/es:
WILLIAMS, Hal;
FANG, Yan y
JACKSON, Richard

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 383 108 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

Reprocesador de endoscopio automatizado

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a las técnicas de descontaminación que incluyen las técnicas de esterilización. Encuentra aplicación particular junto con la descontaminación de dispositivos médicos, especialmente dispositivos médicos tales como endoscopios y otros dispositivos que tienen canales o cavidades tubulares que deben descontaminarse después de su uso.

10 Los endoscopios y dispositivos médicos similares que tienen canales o cavidades tubulares formadas a través de los mismos se están usando sobre una base cada vez mayor en la actuación de procedimientos médicos. La popularidad de estos dispositivos ha llevado a demandas de mejoras en la descontaminación de estos dispositivos entre su uso, tanto en términos de velocidad de la descontaminación como en efectividad de la descontaminación.

15 Un procedimiento popular para limpiar y la desinfección o esterilización de tales endoscopios emplea un reprocesador de endoscopio automatizado, que lava y después desinfecta o esteriliza el endoscopio con una solución germicida. Típicamente tal unidad comprende un bol con un miembro cubierta selectivamente abierto o cerrado para proporcionar acceso al bol. Las bombas se conectan con varios canales a través del endoscopio para hacer fluir el fluido a través de las mismas y una bomba adicional hace fluir el fluido sobre las superficies exteriores del endoscopio. Típicamente, un ciclo de lavado con detergente es seguido por el aclarado y después un ciclo de esterilización o desinfección y aclarado.

20 Se requiere un suministro de agua estéril para aclarar el endoscopio al finalizar un ciclo de lavado y desinfección. Típicamente tal agua comprende el servicio de agua municipal local que pasa a través de un filtro que tiene poros demasiado pequeños para que los microorganismos infecciosos pasen. Además, alguna forma de aislamiento es preferente para prevenir que el agua u otros fluidos dentro del reprocesador fluyan de vuelta al servicio de agua municipal. Un procedimiento común es proporcionar un espacio de aire en la entrada al reprocesador. Periódicamente, el filtro requiere desinfección. Un procedimiento existente para tratar el filtro es extraerlo y procesarlo en una autoclave. Al ser este procedimiento bastante incómodo, los solicitantes buscan emplear que los componentes del propio reprocesador limpien el filtro, mientras no se altera la integridad del espacio de agua y mientras también se trata la línea desde el filtro al espacio de agua.

30 Además, para asegurar el procesamiento adecuado del endoscopio, es importante evaluar si la solución germicida tenga una concentración apropiada. Existen procedimientos manuales para tal análisis pero durante un ciclo de procesamiento automático se desea realizar tal análisis automáticamente. Ciertos germicidas, tales como aldehídos, pueden medirse pasando una luz a través de una muestra. En tal proceso, la presencia de burbujas en la muestra puede afectar la medición y se desea eliminar tales burbujas. Si se emplea un filtro tradicional es importante que las burbujas puedan acumularse contra el filtro tradicional y crear una barrera de vapor para que el fluido pase a través de las mismas. Puede emplearse un conducto de ventilación, pero tal ventilación es incómoda en un ciclo de procesamiento automático.

35 El documento EP-A-1779770 describe un procedimiento que proporciona flujo a múltiples canales en un endoscopio durante un procedimiento de descontaminación de endoscopio.

El documento WO 2005/056060 A describe un sistema para lavar y esterilizar endoscopios provistos de múltiples canales mantenidos por una funda.

40 El documento EP-A-1757313 describe un procesador de endoscopio que incorpora un sistema de medición de solución. El sistema de medición comprende una cubeta para mantener una muestra de la solución, una fuente de luz y un mecanismo de detección de luz para pasar una luz a través de la cubeta y detectarla.

La presente invención se dirige a las limitaciones mencionadas anteriormente, junto con otras limitaciones de la técnica anterior.

45 **Resumen de la invención**

50 Un procedimiento de acuerdo con la presente invención proporciona la medición de concentración de un germicida en un procesador de instrumento, en el que el germicida comprende orto-ftalaldehído. El procedimiento comprende las etapas de: dirigir un flujo de fluido que contiene el germicida a través de un filtro de burbujas para obtener una muestra libre de burbujas del fluido; dirigir la muestra del fluido a una cámara de muestra que tiene lados claros; y pasar luz de una intensidad y longitud de onda conocidas a través de la cámara y la muestra en la misma, detectando la luz que pasa a través de la misma con un sensor y en base a su salida determinar una concentración del germicida en la muestra. El filtro de burbuja comprende un filtro de flujo cruzado en el que un flujo de fluido pasa a lo largo de una membrana y una parte del flujo pade a través de la membrana para proporcionar la muestra previniendo de este modo la acumulación de burbujas contra la membrana.

Preferentemente, el germicida comprende orto-ftalaldehído. Preferentemente, la luz está aproximadamente en 254 nm. Más preferentemente, al menos el 90 por ciento del espectro de la luz está dentro de 450 nm más o menos 1 nm.

5 Preferentemente, la membrana es hidrofílica y tiene un tamaño máximo de poro de 0,45 μm, alternativamente 0,2 μm.

10 Preferentemente, el procedimiento comprende además la etapa de suspender un ciclo de procesamiento del instrumento en el procesador de instrumento si la concentración está por debajo de un nivel predeterminado, como por ejemplo en el que el germicida comprende orto-ftalaldehído y el nivel predeterminado es 0,059% o inferior. El procedimiento comprende además preferentemente la etapa de suspender un ciclo de procesamiento del instrumento en el procesador de instrumento si la concentración está por encima del 0,01% o alternativamente por encima del 0,85%.

El flujo del fluido que pasa a lo largo de la membrana arrastra las burbujas desde un lado corriente arriba de la membrana.

15 Un procesador de instrumento de acuerdo con la presente invención comprende un recinto para mantener un instrumento; un sistema de distribución de fluido para entregar un fluido que contiene un germicida al instrumento dentro del recinto; y un subsistema de medición de la concentración de germicida. Este subsistema comprende un filtro de burbujas conectado con el sistema de distribución de fluido; una cámara de muestra conectada con una salida de muestra del filtro de burbujas; una fuente de luz para pasar una luz de un intensidad y longitud de onda conocidas a través de una muestra del fluido en la cámara de la muestra; un sensor para medir la luz que pasa a través de la muestra; y un sistema de control para determinar la concentración del germicida en la muestra en base a la luz que llega al sensor. El filtro de burbujas comprende un filtro de flujo cruzado en el que un flujo de fluido pasa a lo largo de una membrana y una parte del flujo pasa a través de la membrana para proporcionar una muestra para prevenir de este modo la acumulación de burbujas contra la membrana.

Breve descripción de los dibujos

25 La invención puede tomar forma en varios componentes y disposiciones de componentes y en varias etapas y disposiciones de etapas. Los dibujos tienen fines de ilustrar realizaciones preferentes solamente, y no deben interpretarse como limitativos de la invención.

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

30 La FIG. 2 es una ilustración esquemática del aparato de descontaminación mostrado en la FIG. 1, con solamente un único bol de descontaminación mostrado por motivos de claridad;

La FIG. 3 es una vista cortada de un endoscopio adecuado para su procesamiento en el aparato de descontaminación de la FIG. 1,

35 Las FIGS. 4a y 4b son ilustraciones esquemáticas de un sistema de suministro de agua dulce en un modo normal y en un modo de esterilización de filtro, respectivamente; y

La FIG. 5 es una vista en alzado frontal del sistema de suministro de agua dulce de las FIGS. 4a y 4b;

La FIG. 6 es una ilustración esquemática de una parte óptica de un sistema de control de concentración de desinfectante; y

40 La FIG. 7 es una ilustración esquemática de una parte de fluidos del sistema de control de concentración de desinfectante de la FIG. 6.

Descripción detallada de la realización preferente

La FIG. 1 muestra un aparato de descontaminación para descontaminar endoscopios y otros dispositivos médicos que incluye canales o cavidades tubulares formadas a través de los mismos; la FIG. 2 muestra el aparato en forma de diagrama de bloques. El aparato de descontaminación generalmente incluye una primera estación 10 y una segunda estación 12 que son al menos sustancialmente similares en todos los aspectos para proporcionar la descontaminación de dos dispositivos médicos diferentes simultáneamente o en serie. El primer y segundo bol 14a, 14b reciben dos dispositivos contaminados. Cada bol 14a, 14b está selectivamente sellado con una tapa 16a, 16b, respectivamente, preferentemente en una relación de bloqueo de microbios para prevenir la entrada de microbios ambientales a los boles 14a, 14b durante las operaciones de descontaminación. Las tapas pueden incluir un filtro de extracción de microbios o de aire HEPA formado en el mismo para ventilación.

50 Un sistema de control 20 incluye uno o más microcontroladores, tales como un controlador lógico programable (PLC), para controlar la descontaminación y las operaciones del usuario y la interfaz. Aunque se muestra un sistema de control 20 en el presente documento como controlador de ambas estaciones de descontaminación 10, 12,

- aquellos expertos en la técnica reconocerán que cada estación 10, 12 puede incluir un sistema de control dedicado. Una representación visual 22 representa los parámetros de descontaminación y las condiciones de la máquina para un operario y al menos una impresora 24 imprime una salida de copia impresa de los parámetros de descontaminación para que un documento se archive o adjunte al dispositivo de descontaminación o a su embalaje de almacenamiento. La representación visual 22 se combina preferentemente con un dispositivo de entrada de pantalla táctil. Alternativamente, se proporciona un teclado numérico o similar para la entrada de los parámetros del proceso de descontaminación y para el control de la máquina. Otros indicadores visuales 26 tales como medidores de presión y similares proporcionan la salida digital o análoga de los datos de prueba de la filtración del dispositivo de descontaminación o médico.
- 5
- 10 La FIG. 2 ilustra esquemáticamente una estación 10 del aparato de descontaminación. Aquellos expertos en la técnica reconocerán que la estación de descontaminación 12 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 por motivos de claridad. Además, el aparato de descontaminación puede estar provisto de una única estación de descontaminación o múltiples estaciones.
- 15 El bol de descontaminación 14a recibe un endoscopio 200 (véase FIG. 3) u otro dispositivo médico en el mismo para su descontaminación. Cualquier canal interno del endoscopio 200 está conectado con tuberías de purga 30. Cada tubería de purga 30 está conectada con una salida de una bomba 32. Las bombas 32 son preferentemente bombas peristálticas o similares que bombean fluido, tal como líquido y aire, a través de las tuberías de purga 30 y cualquier canal interno del dispositivo médico. Específicamente, las bombas 32 pueden extraer líquido del bol 14a través de un drenaje filtrado 34 y una primera válvula S1, o pueden extraer aire descontaminado de un sistema de suministro de aire 36 a través de una válvula S2. El sistema de suministro de aire 36 incluye una bomba 38 y un filtro de aire de eliminación de microbios 40 que filtra los microbios de una corriente de aire entrante. Es preferente que cada tubería de purga 30 esté provista de una bomba dedicada 32 para asegurar la adecuada presión de fluido y para facilitar el control individual de la presión de fluido en cada tubería de purga 30. Un interruptor o sensor de presión 42 está en comunicación fluida con cada tubería de purga 30 para detectar la excesiva presión en la tubería de purga. Cualquier presión excesiva detectada es indicativa de un bloqueo parcial o completo, por ejemplo, por un tejido corporal o por fluidos corporales secos, en un canal del dispositivo con el que la tubería de purga relevante 30 está conectada. El aislamiento de cada tubería de purga 30 en relación con las otras permite que el canal particular bloqueado puede identificarse y aislarse fácilmente, dependiendo de qué sector 42 detecte la presión excesiva.
- 20
- 25 El bol 14a está en comunicación fluida con una fuente de agua 50 tal como una conexión de agua potable o agua del grifo que incluye una entrada fría y una caliente y una válvula mezcladora 52 que fluye en un depósito de interrupción. Un filtro de eliminación de microbios 54, tal como un filtro de tamaño de poro absoluto de 0,2 µm o inferior, descontamina el agua entrante que se entrega al depósito de separación 56 a través del espacio de aire para prevenir el retroflujo. Un sensor de nivel del tipo presión 59 controla los niveles del líquido dentro del bol 14a. Puede proporcionarse un calentador opcional de agua 53 si no está disponible una fuente apropiada de agua caliente.
- 30
- 35 La condición del filtro 54 puede controlarse directamente controlando la velocidad de flujo de agua a través del mismo o indirectamente controlando el tiempo de llenado del bol usando un interruptor flotador o similar. Cuando la velocidad de flujo cae por debajo de un umbral seleccionado, esto indica un elemento del filtro parcialmente atascado que requiere sustitución.
- 40
- Un drenaje del bol 62 drena líquido desde el bol 14a a través de un tubo helicoidal alargado 64 en el que las partes alargadas del endoscopio 200 pueden insertarse. El drenaje 62 está en comunicación fluida con una bomba de recirculación 70 y una bomba de drenaje 72. La bomba de recirculación 70 recircula el líquido desde el drenaje del bol 62 a un montaje de boquilla de pulverizador 60 que pulveriza el líquido en el bol 14a y en el endoscopio 200. Las pantallas gruesas y finas 71 y 73, respectivamente, filtran las partículas en el fluido recirculante. La bomba de drenaje 72 bombea líquido desde el drenaje del bol 62 a un drenaje utilitario 74. Un sensor de nivel 76 controla el flujo de líquido desde la bomba 72 al drenaje utilitario 74. Las bombas 70 y 72 pueden operarse simultáneamente de manera que el líquido se pulverice en el bol 14a mientras se está drenando para estimular el flujo del residuo fuera del bol y lejos del dispositivo. Por supuesto, un único montaje de bomba y válvula podrían reemplazar las bombas duales 70, 72.
- 45
- 50 Un calentador en línea 80, con sensores de temperatura 82, corriente abajo de la bomba de recirculación 70 calienta el líquido a temperaturas óptimas para la limpieza y desinfección. Un interruptor o sensor de presión 84 mide la presión corriente abajo de la bomba de recirculación 70.
- 55 La solución detergente 86 se mide en el flujo corriente arriba de la bomba de circulación 70 a través de una bomba de medición 88. Un interruptor flotador 90 indica el nivel de detergente disponible. Típicamente, solamente se requiere una pequeña cantidad de desinfectante 92. Para medir esto de manera más precisa, una bomba dispensadora 94 llena una pre-cámara 96 bajo control de un interruptor de nivel alto y bajo 98 y por supuesto el sistema de control 20. Una bomba de medición 100 mide una cantidad precisa de desinfectante que es necesaria.

- Los endoscopios y otros dispositivos médicos reutilizables incluyen a menudo una caja protectora externa flexible o funda que rodea los miembros tubulares individuales y similares que forman los canales interiores y otras partes del dispositivo. Esta caja protectora define un espacio interior cerrado, que está aislado de los tejidos y fluidos del paciente durante los procedimientos médicos. Es importante que la funda se mantenga intacta, sin cortes u otros agujeros que podrían permitir la contaminación del espacio interior bajo la funda. Por lo tanto, el aparato de descontaminación incluye medios para probar la integridad de tal funda.
- Una bomba de aire, bien la bomba 38 u otra bomba 110, presuriza el espacio interior definido por la funda del dispositivo a través de un conducto 112 y una válvula S5. Preferentemente, un filtro HEPA u otro filtro eliminador de microbios 113 elimina los microbios del aire presurizante. Un interruptor de sobrepresión 114 previene la sobrepresurización accidental de la funda. Tras la completa presurización, la válvula S5 se cierra y un sensor de presión 116 busca una caída en la presión del conducto 112 que indicaría el escape de aire a través de la funda. Una válvula S6 ventila selectivamente el conducto 112 y la funda a través de un filtro opcional 118 cuando el procedimiento de pruebas se completa. Un tampón de aire 120 facilita la pulsación de presión desde la bomba de aire 110.
- Preferentemente, cada estación 10 y 12 contiene un bol de goteo 130 y un sensor de derrame 132 para alertar al operario de escapes potenciales.
- Un suministro de alcohol 134 controlado por una válvula S3 puede suministrar alcohol a las bombas del canal 32 después de las etapas de aclarado para ayudar a extraer el agua de los canales del endoscopio.
- Las velocidades de flujo en las tuberías de suministro 30 pueden controlarse a través de las bombas del canal 32 y los sensores de presión 42. Las bombas del canal 32 son bombas peristálticas que suministran un flujo constante. Si uno de los sensores de presión 42 detecta una presión demasiado alta la bomba asociada 32 se apaga. La velocidad de flujo de la bomba 32 y su porcentaje en tiempo proporcionan una indicación razonable de la velocidad de flujo en una tubería asociada 30. Estas velocidades de flujo se controlan durante el proceso para comprobar los bloqueos en cualquiera de los canales del endoscopio. Alternativamente, la caída en la presión desde el momento en el que la bomba 32 se apaga también puede usarse para estimar la velocidad de flujo, con velocidades más rápidas de caída asociadas con velocidades más altas de flujo.
- Puede desearse una medición más precisa de la velocidad de flujo en un canal individual para detectar bloqueos más sutiles. Un tubo de medición 136 que tiene una pluralidad de sensores que indican el nivel 138 se conecta de manera fluida con las entradas de las bombas del canal 32. Una disposición preferente de sensor proporciona una conexión de referencia en un punto bajo en el tubo de medición y una pluralidad de sensores 138 dispuestos verticalmente sobre el mismo. Al pasar una corriente desde el punto de referencia a través del fluido al sensor 138 puede determinarse qué sensores 138 están sumergidos y por lo tanto determinar el nivel dentro del tubo de medición 136. Aquí pueden aplicarse otras técnicas de detección del nivel. Al cerrar la válvula S1 y abrir una válvula de ventilación S7 las bombas del canal 32 se extraen exclusivamente del tubo de medición. La cantidad de fluido que se extrae puede determinarse de manera precisa en base a los sensores 138. Al hacer funcionar cada bomba del canal en aislamiento el flujo a través de la misma puede determinarse de manera precisa en base al tiempo y volumen de fluido vaciado desde el tubo de medición.
- Además de los dispositivos de entrada y salida descritos anteriormente, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos mostrados se conectan de manera operativa con y están controlados por el sistema de control 20. Específicamente, y sin limitación, los interruptores y sensores 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132 y 136 proporcionan la entrada I al microcontrolador 28 que controla la descontaminación y otras operaciones de la máquina de acuerdo con la misma. Por ejemplo, los microcontroladores 28 incluyen salidas O que están conectadas de manera operativa con las bombas 32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110 y las válvulas S1-S7, y el calentador 80 para controlar estos dispositivos para una descontaminación efectiva y otras operaciones.
- Volviendo también a la FIG. 3, un endoscopio 200 tiene un parte cabeza 202, en la que se forman las aberturas 204 y 206, y en las que, durante el uso normal del endoscopio 200, una válvula de aire/agua y una válvula de succión están dispuestas. Un tubo flexible de inserción 208 está unido a la parte cabeza 202, en cuyo tubo se alojan un canal combinado de agua/aire 210 y un canal combinado de succión/biopsia 212.
- Un canal separado de aire 213 y un canal de agua 214, que en la posición de un punto de unión 216 se fusionan en el canal de agua/aire 210, están dispuestos en la parte cabeza 202. Además, un canal separado de succión 217 y un canal de biopsia 218, que en la posición del punto de unión 220 se fusionan en el canal de succión/biopsia 212, están alojados en la parte cabeza 202.
- En la parte cabeza 212, el canal de aire 23 y el canal de agua 214 se abren a la abertura 204 para la válvula de aire/agua. El canal de succión 217 se abre a la abertura 206 para la válvula de succión. Además, una manguera flexible de alimentación 222 conecta con la parte cabeza 202 y aloja los canales 213', 214' y 217' que a través de las aberturas 204 y 206, están conectados con el canal de aire 213, el canal de agua 214 y el canal de succión 217, respectivamente. En la práctica, la manguera de alimentación 222 también es referida como la cubierta conductora de luz.

Los canales mutuamente conectados 213 y 213', 214 y 214', 217 y 217' se referirán abajo en general como el canal de aire 213, el canal de agua 214 y el canal de succión 217.

5 Una conexión 226 para el canal de aire 213, conexiones 228 y 228a para el canal de agua 214 y una conexión 230 para el canal de succión 217 están dispuestas sobre la sección del extremo 224 (también referida como el conector 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 dispuesto sobre la parte cabeza 202.

10 Un separador de canal 240 se muestra insertado en las aberturas 204 y 206. Comprende un cuerpo 242, y miembros clavijas 244 y 246 que ocluyen respectivamente las aberturas 204 y 206. Una inserción coaxial 248 sobre el miembro clavija 244 se extiende por dentro de la abertura 204 y termina en una pestaña anular 250 que ocluye una parte de la abertura 204 para separar el canal 213 del canal 214. Al conectar las tuberías 30 con las aberturas 226, 228, 228a y 232, el líquido para la limpieza y desinfección puede fluir a través de los canales del endoscopio 213, 214, 217 y 218 y fuera de la punta distal 252 del endoscopio 200 a través de los canales 210 y 212. El separador de canal 240 asegura que tal líquido fluya durante todo el recorrido a través del endoscopio 200 sin que se filtre por las aberturas 204 y 206 y aísla a los canales 213 y 214 entre sí de manera que cada uno tiene su propio recorrido independiente de flujo. Un experto en la técnica apreciará que varios endoscopios que tienen diferentes disposiciones de canales y aberturas probablemente requerirán modificaciones en el separador de canal 240 para 15 alojar tales diferencias mientras ocluyen los puertos en la cabeza 202 y mantienen a los canales separados entre sí de manera que cada canal pueda purgarse independientemente de los otros canales. De lo contrario, un bloqueo en un canal podría meramente redirigir el flujo a un canal conectado no bloqueado.

20 Un puerto de escape 254 sobre la sección del extremo 224 se dirige a una parte interior 256 del endoscopio 200 y se usa para comprobar la integridad física del mismo, es decir, para asegurar que no se ha formado ningún escape entre ninguno de los canales y el interior 256 o desde el exterior al interior 256.

25 Algunos canales de endoscopios, tales como el canal de succión/biopsia 212 en algunos endoscopios tienen diámetros internos que son demasiado grandes para evaluar adecuadamente su estado de conexión con el tubo de medición 136. Para estos canales, pueden examinarse los pulsos de presión inducidos por las bombas 32 para evaluar la conexión apropiada.

30 La conexión se hace en la conexión 230 con el canal de succión 217 y en la conexión 232 para el canal de succión/biopsia 212. Cada una de estas conexiones se hace a través de uno de los tubos flexibles 108. Al examinar la presión medida en el correspondiente sensor de presión 42 puede examinarse el estado de conexión entre las conexiones 232, 230 y su correspondiente salida de la tubería de purga 31.

35 Por ejemplo, si la bomba 32 es una tubería de purga 30 conectada (a través de uno de los tubos 108) con la conexión 230 se apaga y el sensor de presión 42 en la misma tubería de purga 30 se lee, los pulsos de presión desde la bomba 32 en la tubería de purga 30 conectada con la conexión 232 deberían leerse. El canal de succión 217 y el canal de succión/biopsia 212 se encuentran internamente dentro del endoscopio 200 poniendo las conexiones 230 y 232 en comunicación fluida entre sí. Las bombas 32 son bombas peristálticas que producen una onda de presión conocida de aproximadamente 10 Hz, que por supuesto variará con la velocidad de la bomba. Podrían usarse otros procedimientos para inducir los pulsos de presión u ondas, pero las bombas 32 son bastante convenientes. Preferentemente las lecturas del sensor de presión 42 se filtran electrónicamente para eliminar ruido por encima y por debajo de una frecuencia diana (en el presente ejemplo 10 Hz). Si una señal de presión 40 significativa no se mide en la frecuencia diana eso indica que no se ha hecho una de las conexiones; debe hacerse una conexión apropiada entre el tubo flexible 108 y la conexión 230, y en el extremo opuesto de ese tubo flexible y la salida apropiada 31, así como entre un segundo de los tubos flexibles 108 y la conexión 232 y el extremo opuesto de este tubo flexible y la salida apropiada 31.

45 No es necesario parar una de las bombas 32 para evaluar la conexión apropiada. Las bombas nunca estarán en perfecta sincronización y en la misma frecuencia exacta y, por lo tanto, con dos de las bombas funcionando a través de las conexiones 230 y 232 una frecuencia con ritmo formada por la diferencia en cada frecuencia de bomba debería ser detectable en cada uno de los sensores de presión 42 asociados con las mismas. Solamente se necesita medir uno de los sensores de presión 42.

50 Las lecturas en los sensores de presión 42 también pueden detectar una conexión inapropiada en la conexión 230, conexión 232, o alguna otra conexión, al escuchar el reflejo de las ondas de presión. Aquí, el sensor de presión 42 en la tubería de purga 30 conectado a través de un tubo flexible 108 con la conexión 232 escucharía los reflejos de la bomba 32 en esa tubería de purga 30. Estos reflejos vendrían de cualquier discontinuidad en el recorrido entre la bomba 32 y donde el canal de biopsia/succión 212 abandona el extremo distal del tubo de inserción 208. Cuando se conectan apropiadamente, el eco principal debería venir del extremo abierto del canal 212 y el extremo distal del tubo de inserción 208. Otros reflejos vendrían de la conexión entre el tubo flexible 108 y la conexión 232, la conexión 55 entre el tubo flexible 108 y la salida 31, la intersección de canales 217 y 212 y quizás otras superficies y discontinuidades en ellos. Cuando un extremo del tubo 108 no está conectado se presentaría una firma de eco diferente.

Las firmas de eco de diferentes tipos de endoscopios 200 pueden almacenarse en un controlador 28 y compararse con los resultados medidos para determinar si coinciden con las de un endoscopio apropiadamente conectado. Las firmas para una desconexión en la conexión 232 o una desconexión en la salida 31 también podrían almacenarse para comparación. Los diferentes tipos y configuraciones del tubo flexible 108 podrían usarse para diferentes tipos de endoscopio que deberían tomarse en consideración. Las firmas similares pueden almacenarse para la conexión 230 o cualquier otra conexión en el endoscopio. Aunque es posible preparar y almacenar firmas para modelos individuales de endoscopios, hay una suficiente similitud entre endoscopios relacionados como para que puedan usarse las firmas para amplias clases de endoscopios. Si se almacenan las firmas para cada endoscopio, podrían también usarse para verificar que se ha introducido el modelo apropiado de endoscopio en el controlador.

5
10
15

Volviendo ahora principalmente también a las FIGS. 4A y 4B, y también a la FIG. 5, se muestran el filtro 54, el depósito de separación 56 (que forma el espacio de aire para aislar la fuente de agua 50 del resto del sistema) y las tuberías relacionadas. Una parte proximal de línea de recirculación 300 se conecta, a través de un conector 302, a una parte distal de la línea de recirculación 304, que a su vez fluye al depósito de separación 56. Similarmente, una parte proximal de la línea de suministro de agua 306 se conecta, a través de un conector 308, con una parte distal de la línea de suministro de agua 310, que contiene el filtro 54 y que también después fluye al depósito de separación 56. Los conectores 302 y 308 se unen por una barra portadora 312.

El filtro 54 requiere una desinfección periódica. En muchos reprocesadores tal filtro se extrae del sistema y se trata en una autoclave. Realizar esta tarea es tedioso. El sistema puede hacer circular el desinfectante 92, aunque no puede meramente sondarse en las líneas corriente arriba del filtro 54 ya que violarían la integridad del espacio de aire en el depósito de separación 56 que protege el suministro de agua de los fluidos dentro del sistema. Los solicitantes han solucionado este dilema con los conectores 302 y 308 sobre la barra portadora 312. Al tirar de la barra portadora 312 e invertir la conexiones de su modo normal como el mostrado en la FIG. 4A y colocarlas en un modo auto-desinfección como se muestra en la FIG. 4B, el desinfectante 92 puede suministrarse al filtro 54 sin violar la integridad del espacio de aire y mientras sigue teniendo la fuente de agua 50 conectada al depósito de separación 56 para suministrar de este modo el agua de aclarado después de que el filtro 54 se haya desinfectado. En el modo auto-desinfección la parte proximal de la línea de recirculación 300 se conecta con la parte distal de la línea de suministro de agua 310, y así con el filtro 54, y la parte proximal de la línea de suministro de agua 306 se conecta con la parte distal de la línea de recirculación 304.

Al hacer funcionar el sistema en el modo auto-desinfección, bien un ciclo compuesto, o un ciclo abreviado consistente en hacer circular desinfectante 92 seguido por un aclarado con agua (después de volver a las conexiones al modo normal), la parte corriente abajo del filtro 54 y la parte distal de la línea de suministro de agua 310 se desinfectan y después se aclaran. Alternativamente, un agua calentada, preferentemente por encima de 70 °C u 80 °C, puede recircular a través del filtro 54, con el calor adicional para conseguir esta temperatura viniendo del calentador 80.

Un imán 314 sobre la barra portadora 312 y un sensor 316 sobre una parte de la caja protectora 318 con el que la barra portadora 312 colinda cuando se conecta proporcionan una indicación al controlador 28 de en qué modo, normal o auto-desinfección, está el sistema y no permitirá un ciclo de procesamiento de instrumento normal cuando esté en modo auto-desinfección y viceversa. También puede detectar cuándo la barra portadora 312 no está presente indicando dos conexiones abiertas y similarmente prevendrá que los ciclos funcionen en esta condición. Los signos visuales 320 también se proporcionan en la barra portadora 312, tales como el verde que muestra el modo normal y el rojo que muestra el modo auto-desinfección. La FIG. 5 muestra dos conjuntos de barras portadoras 312, etc, y esta organización se repite para la segunda estación 12.

En una realización preferente, no mostrada en los dibujos, la inversión de los conectores 302 y 308 se automatiza. Esto podría conseguirse a través de una válvula de carrete rotatoria controlada por motor que tiene un primer par de conductos a través de la misma para conectar la parte proximal de la línea de suministro de agua 306 con su parte distal 310 y la parte proximal de la línea de recirculación 300 con su parte distal 304, y después de la rotación del carrete que tiene un segundo conjunto de conductos a través del mismo para conectar la parte proximal de la línea de suministro de agua 306 con la parte distal de la línea de recirculación 304 y la parte proximal de la línea de recirculación 300 con la parte distal de la línea de suministro de agua 310.

Volviendo ahora también a las FIGS. 6 y 7, se muestra un subsistema de control de concentración 400. Controla la concentración del desinfectante o esterilizante en el fluido circulante. Un agente activo preferente es orto-ftalaldehído (OPA). La FIG. 6 muestra un sistema óptico 402 del subsistema de control de concentración 400. Comprende una fuente de luz 404 que emite luz en 254 nm a través de un colimador 406, un divisor de haz 408, una cubeta 410 que contiene una muestra del fluido circulante y en un sensor 412. El sensor 412 tiene un filtro de entrada que pasa luz en 254 nm más o menos 6 nm. Preferentemente, la cubeta 410 está formada por cuarzo óptico y tiene lados rectos para una mínima interferencia en la medición de la luz que pasa a través de la misma. La salida desde el sensor 412 es indicativa del nivel de OPA dentro del fluido. Una parte de la luz se refleja en un detector de referencia 414 para regular un suministro de potencia 416 a la fuente de luz 404 y asegurar una salida consistente de la misma.

La FIG. 7 muestra un sistema de fluidos 420 del subsistema de control de concentración 400. Una parte del fluido circulante pasa a través de un filtro 422. Una cantidad libre de burbujas emerge del filtro 422 y pasa a través de una

primera válvula 424 y una válvula selectora 426 antes de pasar a la cubeta 410. Un restrictor de flujo 428 limita la cantidad de fluido para prevenir excesivos residuos y para limitar el flujo a través del filtro 422. Un termistor 430 mide la temperatura de la cubeta 410 para permitir correcciones de temperatura de la lectura a partir del sensor 412. Se proporcionan un filtro 432 y una válvula 434 separadas para el segundo bol.

- 5 El filtro 422 es del tipo de flujo cruzado que emplea una membrana hidrofílica 436 de 0,2 µm. El tamaño máximo de poro de 0,2 µm es suficiente para mantener que las burbujas no pasen a través. El fluido fluye a una entrada 438 a lo largo de la membrana 436 y fuera de una salida 440. Una parte del fluido pasará a través de la membrana 436 para salir por una salida de muestra 442 y pasar a la primera válvula 424. En un filtro regular, con simplemente una entrada y salida, las burbujas pueden acumularse y bloquear el filtro lo que requiere un plan complicado de ventilación para desbloquear periódicamente el filtro. El filtro 422 evita esto pasando las burbujas fuera de la salida 440. Es importante extraer las burbujas ya que las burbujas presentes en la cubeta 410 pueden llevar a lecturas erróneas al afectar a la luz que pasa a través de la cubeta 410.

El ciclo completo de limpieza y esterilización con detalle comprende las siguientes etapas.

Etapa 1. Abrir la tapa

- 15 Al presionar un pedal de pie (no mostrado) se abre la tapa del bol 16a. Hay un pedal de pie separado para cada lado. Si se elimina la presión del pedal de pie, el movimiento de la tapa se para.

Etapa 2. Colocar y conectar el endoscopio

- 20 El tubo de inserción 208 del endoscopio 200 se inserta en el tubo de circulación helicoidal 64. La sección del extremo 224 y la sección cabeza 202 del endoscopio 200 están situadas dentro del bol 14a, con la manguera de alimentación 222 enrollada dentro del bol 14a con un diámetro lo más ancho posible.

Las tuberías de purga 30, preferentemente codificadas con color, están unidas, cada una, a las aberturas del endoscopio 226, 228, 228a, 230 y 232. La línea de aire 112 está también conectada con el conector 254. Una guía situada en la estación 10 proporciona una referencia para las conexiones codificadas con color.

Etapa 3. Identificar el usuario, endoscopio y especialista para el sistema

- 25 Dependiendo de la configuración que el usuario seleccione, el sistema de control 20 puede indicar el código del usuario, la identificación del paciente, el código del endoscopio, y/o el código del especialista. Esta información puede introducirse manualmente (a través de la pantalla táctil) o automáticamente tal como usando una varilla para códigos de barras adjunta (no mostrada).

Etapa 4. Cerrar la tapa del bol

- 30 Cerrar la tapa 16a preferentemente requiere que el usuario presione un botón hardware y un botón de la pantalla táctil 22 simultáneamente (no mostrado) para proporcionar un mecanismo seguro al fallo para prevenir que el cierre de la tapa 16a atrape o apriete las manos del usuario. Si el botón hardware o el botón software se suelta mientras la tapa 16a está en proceso de cierre el movimiento se para.

Etapa 5. Iniciar el programa

- 35 El usuario presiona un botón de la pantalla táctil 22 para comenzar el proceso de lavado/desinfección.

Etapa 6. Presurizar el cuerpo del endoscopio y medir el índice de escape

- 40 Se inicia la bomba de aire y se controla la presión dentro del cuerpo del endoscopio. Cuando la presión alcanza 250 mbar, la bomba se para, y se deja que la presión se estabilice durante 6 segundos. Si la presión no ha alcanzado 250 mbar en 45 segundos el programa se para y se notifica al usuario del escape. Si la presión cae a menos de 100 mbar durante el periodo de estabilización de 6 segundos, el programa se para y se notifica al usuario de la condición.

- 45 Una vez que la presión se ha estabilizado, la caída de presión se controla durante el curso de 60 segundos. Si la presión cae más de 100 mbar en 60 segundos, el programa se para y se notifica al usuario de la condición. Si la caída de presión es menos de 10 mbar en 60 segundos, el sistema continúa hasta la siguiente etapa. Una ligera presión positiva se mantiene dentro del cuerpo del endoscopio durante el resto del proceso para prevenir que los fluidos se escapen.

Etapa 7. Comprobar correcciones

- 50 Una segunda prueba de escapes comprueba la conveniencia de la conexión con varios puertos 226, 228, 228a, 230, 232 y la colocación apropiada del separador de canal 240. Se admite una cantidad de agua en el bol 14a para sumergir el extremo distal del endoscopio en el tubo helicoidal 64. La válvula S1 se cierra y la válvula S7 se abre y las bombas 32 se hacen funcionar a la inversa para arrastrar un vacío y para, en última instancia, arrastrar líquido a

los canales del endoscopio 210 y 212. Los sensores de presión 42 se controlan para asegurarse de que la presión en cualquiera de los canales no cae más de una cantidad predeterminada en un determinado periodo de tiempo. Si no es así, es probable que indique que una de las conexiones no se hizo correctamente y que haya escapes de aire en el canal. En cualquier caso, en presencia de una caída de presión inaceptable el sistema de control 20 cancelará el ciclo e indicará una probable conexión defectuosa, preferentemente con una indicación de qué canal falló. Para canales más grandes, la conexión apropiada se comprueba usando el procedimiento anteriormente mencionado de leer la presión de la frecuencia con ritmo de la bombas 32.

PRE-ACLARADO

El fin de esta etapa es purgar agua a través de los canales para eliminar el material de desecho antes de lavar y desinfectar el endoscopio 200.

Etapa 8. Llenar el bol

El bol 14a se llena con agua filtrada y el nivel de agua se detecta mediante el sensor de presión 59 debajo del bol 14a.

Etapa 9. Bombear agua a través de los canales

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

Etapa 10. Drenar

Cuando el agua se está bombeando a través de los canales, la bomba de drenaje 72 se activa para asegurar que el bol 14a también se vacíe. La bomba de drenaje 72 se apagará cuando el interruptor del drenaje 76 detecta que el proceso de drenaje ha finalizado.

Etapa 11. Soplar aire a través de los canales

Durante el proceso de drenaje el aire estéril se sopla por medio de la bomba de aire 38 a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el potencial efecto de arrastre.

LAVADO

Etapa 12. Llenar el bol

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

Etapa 13. Añadir detergente

El sistema añade detergente enzimático al agua que circula en el sistema por medio de la bomba de medición peristáltica 88. El volumen se controla controlando el tiempo de entrega, velocidad de bomba, y diámetro interno de la tubería de la bomba peristáltica.

Etapa 14. Circular la solución de lavado

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

Etapa 15. Iniciar la prueba de bloqueo

Después de que la solución detergente haya estado circulando durante un par de minutos, se mide la velocidad de flujo a través de los canales. Si la velocidad de flujo a través de cualquier canal es inferior a una velocidad predeterminada para ese canal, el canal se identifica como bloqueado, el programa se para y se notifica al usuario de la condición. Las bombas peristálticas 32 funcionan a sus velocidades predeterminadas de flujo y se apagan en presencia de lecturas de inaceptables presión alta en el sensor de presión asociado 42. Si un canal se bloquea la velocidad predeterminada de flujo desencadenará el sensor de presión 42 indicando la inhabilidad para pasar adecuadamente esta velocidad de flujo. Como las bombas 32 son peristálticas, su velocidad operativa de flujo combinada con el porcentaje de tiempo que están apagadas debido a la presión proporcionará la velocidad de flujo real. La velocidad de flujo también puede estimarse en base a la caída de presión desde el momento en el que la bomba 32 se apaga.

Etapa 16. Drenaje

La bomba de drenaje 72 se activa para extraer la solución detergente del bol 14a y los canales. La bomba de

drenaje 72 se apaga cuando el sensor de nivel de drenaje 76 indica que el drenaje ha finalizado.

Etapa 17. Soplar aire

Durante el proceso de drenaje el aire estéril se sopla a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el potencial efecto de arrastre de detergente o agua que puede comprometer etapas posteriores.

5 ACLARAR

Etapa 18. Llenar el bol

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

Etapa 19. Aclarar

- 10 El agua de aclarado recircula dentro de los canales del endoscopio (por medio de las bombas del canal 32) y sobre el exterior del endoscopio 200 (por medio de la bomba de circulación 70 y el brazo del aspersor 60) durante 1 minuto. También durante este periodo una muestra de agua se admite en la cubeta 410 y el sistema de control 400 toma una lectura de una línea base para establecer un valor cero.

Etapa 20. Continuar la prueba de bloqueo

- 15 Cuando el agua de aclarado se bombea a través de los canales, se mide la velocidad de flujo a través de los canales y si cae por debajo de la velocidad predeterminada para cualquier canal determinado, el canal se identifica como bloqueado, el programa se para, y se notifica al usuario de la condición.

Etapa 21. Drenaje

La bomba de drenaje se activa para extraer el agua de aclarado del bol y los canales.

20 Etapa 22. Soplar aire

Durante el proceso de drenaje el aire estéril se sopla a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el potencial efecto de arrastre de agua que puede comprometer etapas posteriores.

Etapa 23. Repetir aclarado

- 25 Las etapas 18 a la 22 se repiten para asegurar el máximo aclarado de solución detergente enzimático de las superficies del endoscopio y el bol.

DESINFECTAR

Etapa 24. Llenar el bol

- 30 El bol 14a se llena con agua muy templada (53 °C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y no calentada. El sensor de presión 59 detecta el nivel de agua. Durante el proceso de llenado, las bombas del canal 32 están apagadas con el fin de asegurar que el desinfectante en el bol esté en la concentración en uso antes de circular a través de los canales.

Etapa 25. Añadir desinfectante

- 35 Un volumen medido de desinfectante 92, preferentemente solución concentrada de ortoftalaldehído CIDEX OPA, disponible en Advanced Sterilization Products división Ethicon, Inc., Irvine, CA, se extrae del tubo de medición desinfectante 96 y se entrega al agua en el bol 14a por medio de la bomba de medición 100. El volumen desinfectante se controla por el posicionamiento del sensor de llenado 98 en relación con el fondo del tubo dispensador. El tubo de medición 96 se llena hasta que el interruptor del nivel superior detecta líquido. El desinfectante 92 se extrae del tubo de medición 96 hasta que el nivel del desinfectante en el tubo de medición está justo por debajo de la punta del tubo dispensador. Después de haber dispensado el volumen necesario, el tubo de medición 96 se vuelve a llenar de la botella de desinfectante 92. El desinfectante no se añade hasta que el bol está
- 40 lleno, para que en caso de un problema de suministro de agua, el desinfectante concentrado no se deje en el endoscopio sin agua para aclararlo. Mientras se está añadiendo desinfectante, las bombas del canal 32 están apagadas con el fin de asegurar que el desinfectante en el bol está en la concentración en uso antes de circular a través de los canales.

45 Etapa 26. Desinfectar

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

toma y se comprueba una muestra del líquido circulante para la concentración apropiada usando el monitor de concentración 400. Si la concentración es baja, puede añadirse desinfectante adicional y el temporizador se vuelve a poner a cero para esta etapa.

Etapa 27. Comprobación de flujo

- 5 Durante el proceso de desinfección, el flujo a través de cada canal del endoscopio se verifica calculando el tiempo de entrega de una cantidad medida de solución a través del canal. La válvula S1 está cerrada, y la válvula S7 abierta, y a su vez cada bomba del canal 32 entrega un volumen predeterminado a su canal asociado desde el tubo de medición 136. Este volumen y el tiempo que tarda en entregarse proporcionan una velocidad muy precisa de flujo a través del canal. El sistema de control 20 marca las anomalías en la velocidad de flujo de lo que se espera para un canal de este diámetro y longitud y el proceso se para.
- 10

Etapa 28. Continuar la prueba de bloqueo

Cuando la solución desinfectante en uso se bombea a través de los canales, la velocidad de flujo a través de los canales también se mide como en la Etapa 15.

Etapa 29. Drenaje

- 15 La bomba de drenaje 72 se activa para extraer la solución desinfectante del bol y los canales.

Etapa 30. Soplar aire

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

ACLARADO FINAL

- 20 **Etapa 31. Llenar el bol**

El bol se llena con agua estéril templada (45 °C) que ha pasado a través de un filtro de 0,2 µm.

Etapa 32. Aclarar

El agua de aclarado circula dentro de los canales del endoscopio (por medio de las bombas del canal 32) y sobre el exterior del endoscopio (por medio de la bomba de circulación 70 y el brazo del aspersor 60) durante 1 minuto.

- 25 **Etapa 33. Continuar la prueba de bloqueo**

Cuando el agua de aclarado se bombea a través de los canales, la velocidad de flujo a través de los canales también se mide como en la Etapa 15.

Etapa 34. Drenaje

La bomba de drenaje 72 se activa para extraer el agua de aclarado del bol y los canales.

- 30 **Etapa 35. Soplar aire**

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

Etapa 36. Repetir el aclarado

- 35 Las etapas 31 a la 35 se repiten dos veces más (un total de 3 aclarados post-desinfección) para asegurar una reducción máxima de residuos desinfectantes del endoscopio 200 y las superficies del reprocesador.

PRUEBA FINAL DE ESCAPE

Etapa 37. Presurizar el cuerpo del endoscopio y medir la velocidad de escape

Repetir la Etapa 6.

Etapa 38. Indicar la finalización del programa

- 40 La finalización satisfactoria del programa se indica sobre la pantalla táctil.

Etapa 39. Despresurizar el endoscopio

Desde el momento en el que el programa finaliza hasta el momento en el que la tapa se abre, la presión dentro del cuerpo del endoscopio se normaliza a presión atmosférica por la válvula de ventilación S5 durante 10 segundos

cada minuto.

Etapa 40. Identificar el usuario

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

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

La información sobre el programa completado, incluyendo la identificación del usuario, la identificación del endoscopio, la identificación del especialista y la identificación del paciente se almacenan junto con los datos del sensor obtenidos a lo largo del programa.

Etapa 42. Imprimir el documento del programa

10 Si una impresora está conectada al sistema, y si el usuario lo solicita, se imprimirá un documento del programa de desinfección.

Etapa 43. Extraer el endoscopio

15 Una vez que se ha introducido un código de identificación de usuario válido, la tapa puede abrirse (usando el pedal de pie como en la etapa 1, anteriormente). El endoscopio se desconecta después de las tuberías de purga 30 y se extrae del bol 14a. La tapa puede cerrarse después usando tanto los botones hardware como los software como se ha descrito en la etapa 4, anteriormente.

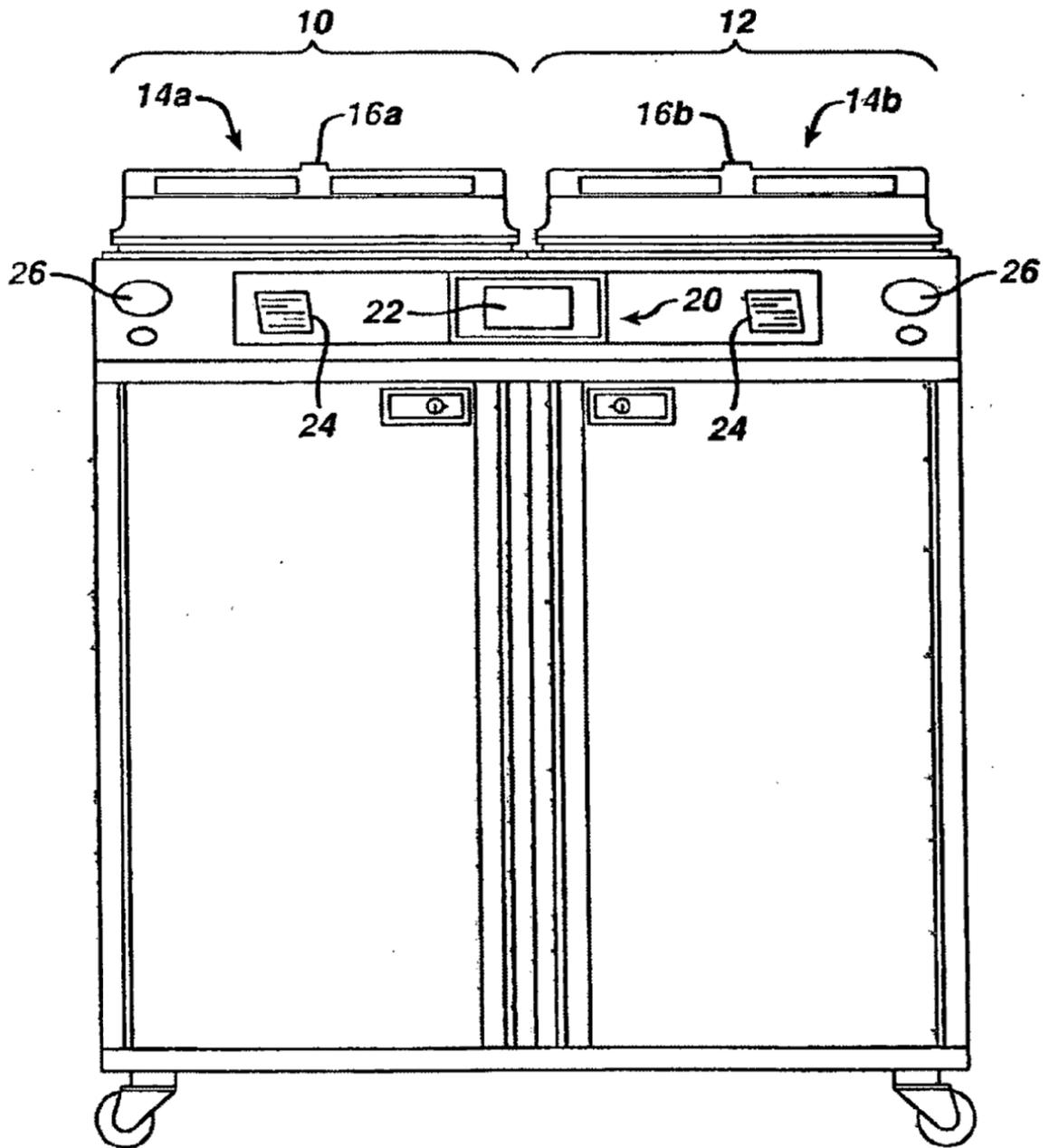
20 La invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferentes. Obviamente, a otros se les ocurrirán modificaciones y alteraciones tras la lectura y comprensión de la descripción detallada precedente. Se pretende que la invención se interprete incluyendo todas tales modificaciones y alteraciones en el grado que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas o los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un procesador de instrumento que comprende:
- 5 un recinto para mantener un instrumento (14a, 14b);
un sistema de distribución de fluido para suministrar un fluido que contiene un germicida al instrumento dentro del recinto;
un subsistema que mide la concentración de germicida (400) que comprende:
- 10 un filtro de burbujas (422) conectado con el sistema de distribución de fluido (420);
una cámara de muestra conectada con una salida de muestra del filtro de burbujas;
una fuente de luz (404) para pasar una luz de una intensidad y longitud de onda conocidas a través de una muestra del fluido en la cámara de muestra;
un sensor (412) para medir la luz que pasa a través de la muestra;
un sistema de control para determinar la concentración del germicida en la muestra en base a la luz que llega al sensor;
- 15 en el que el filtro de burbujas comprende un filtro de flujo cruzado en el que un flujo de fluido pasa a lo largo de una membrana (436) y una parte del flujo pasa a través de la membrana para proporcionar la muestra para prevenir de este modo la acumulación de burbujas contra la membrana.
2. El procesador de instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la luz está aproximadamente en 254 nm.
3. El procesador de instrumento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la membrana es hidrofílica y tiene un tamaño máximo de poro de 0,45 µm.
4. El procesador de instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el germicida comprende orto-ftalaldehído, que además comprende un sistema de control que está programado para suspender un ciclo de procesamiento de instrumento en el procesador de instrumento si la concentración es al menos una de (1) 0,059% o menor, y (2) por encima de 0,1%.
5. Un procedimiento para medir la concentración de un germicida en un procesador de instrumento, en el que el germicida comprende orto-ftalaldehído, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- 30 dirigir un flujo de fluido que contiene el germicida a través de un filtro de burbujas (422) para obtener una muestra libre de burbujas del fluido;
dirigir la muestra del fluido a una cámara de muestra (410) que tiene lados claros;
pasar la luz de una intensidad y longitud de onda conocidas a través de la cámara y la muestra en la misma, detectando la luz que pasa a través de la misma con un sensor (412) y en base a su salida determinando una concentración del germicida en la muestra;
en el que el filtro de burbujas comprende un filtro de flujo cruzado en el que el flujo de fluido pasa a lo largo de una membrana (436) y una parte del flujo pasa a través de la membrana para proporcionar la muestra para prevenir de este modo la acumulación de burbujas contra la membrana.
- 35 6. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la luz está aproximadamente a 254 nm.
7. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la membrana es hidrofílica, tiene un tamaño máximo de poro de 0,45 µm y el flujo de fluido que pasa a lo largo de la membrana arrastra las burbujas desde un lado corriente arriba de la membrana.

40

FIG. 1



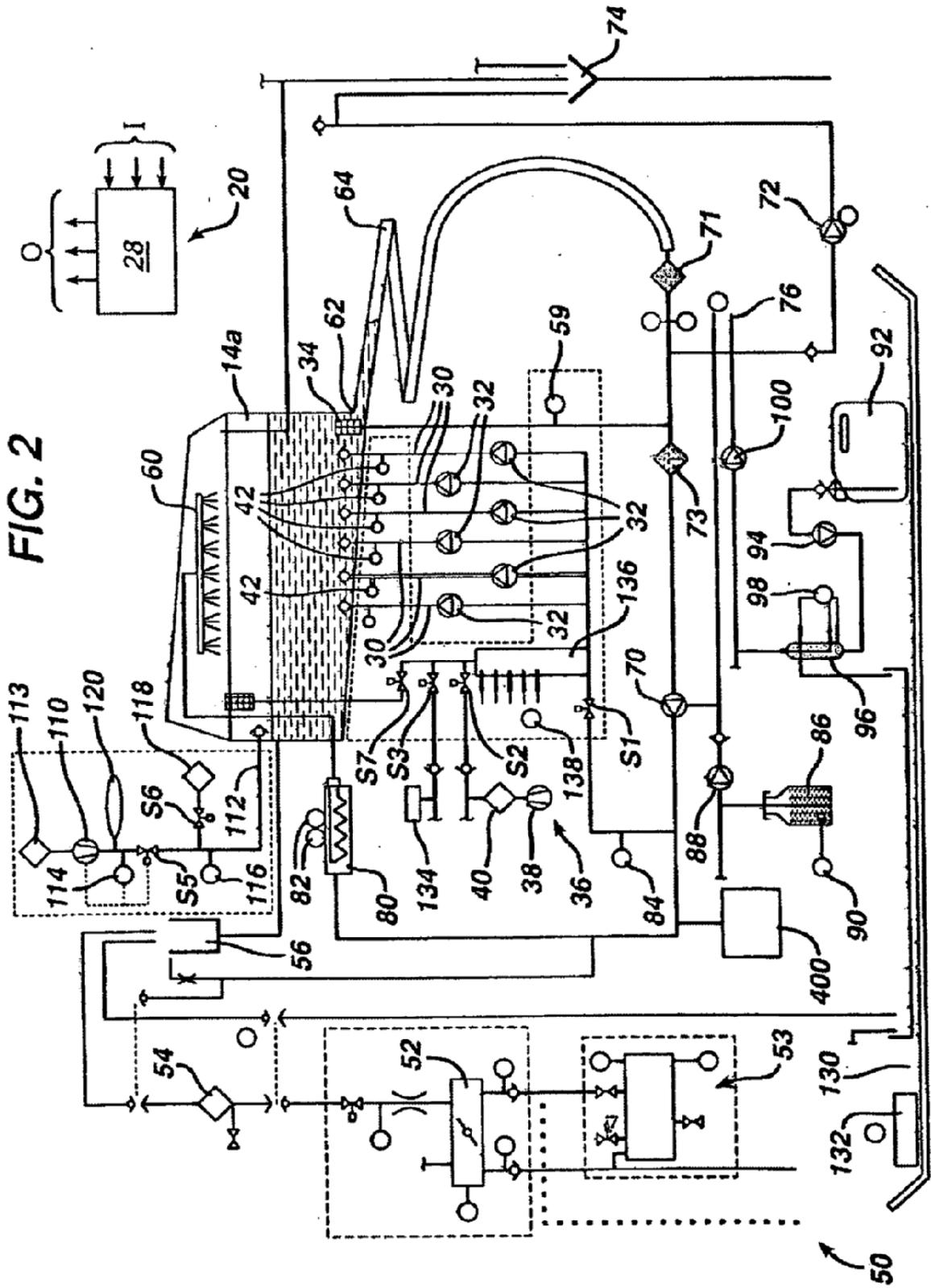
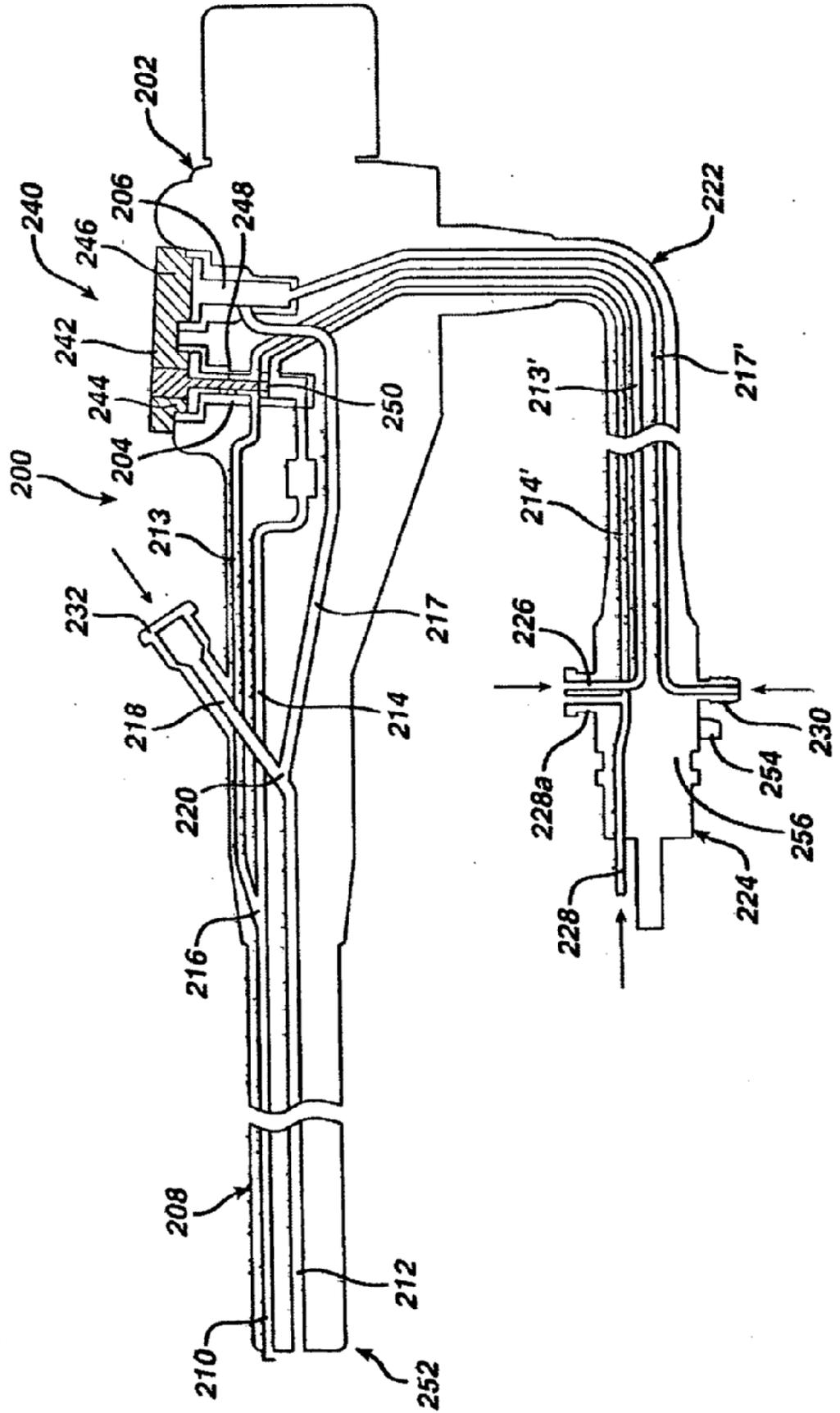
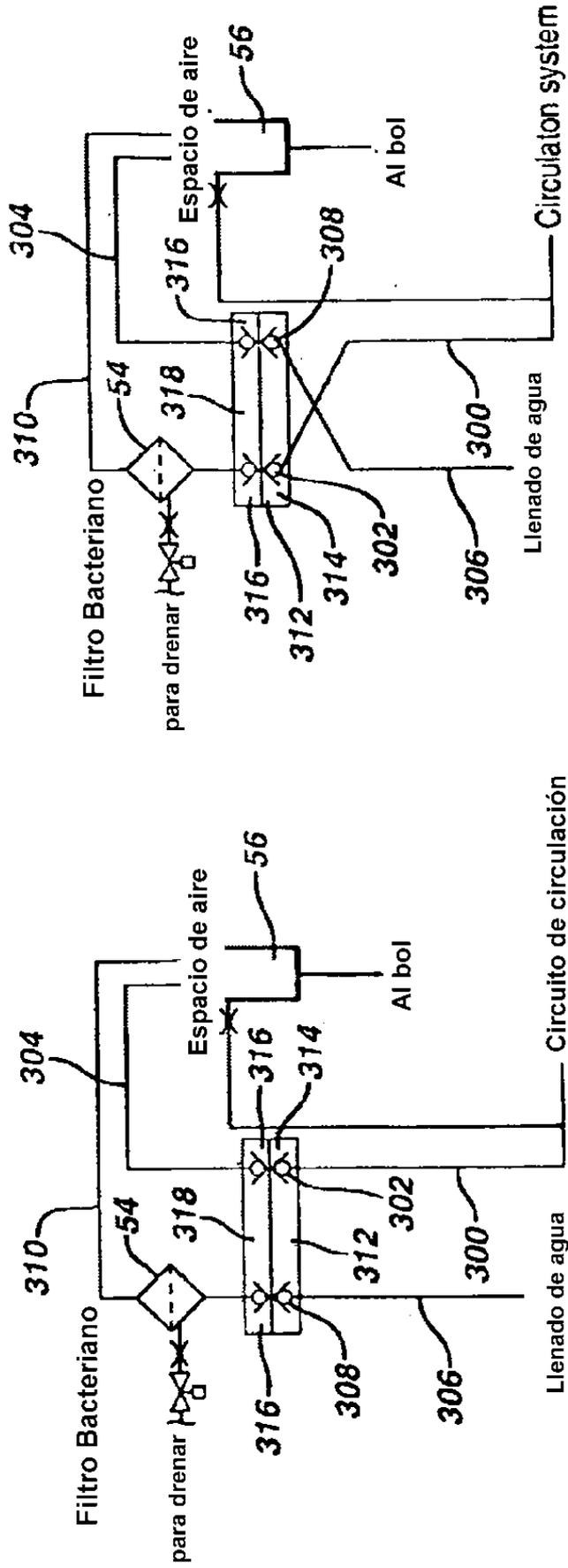


FIG. 3





Modo Normal

FIG. 4A

Modo Auto-Desinfección

FIG. 4B

FIG. 5

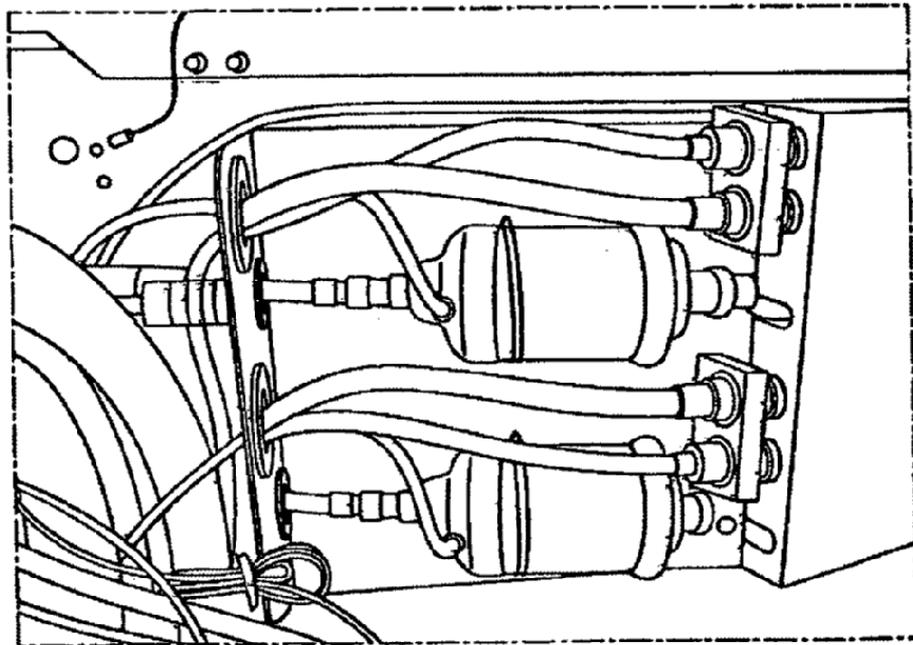
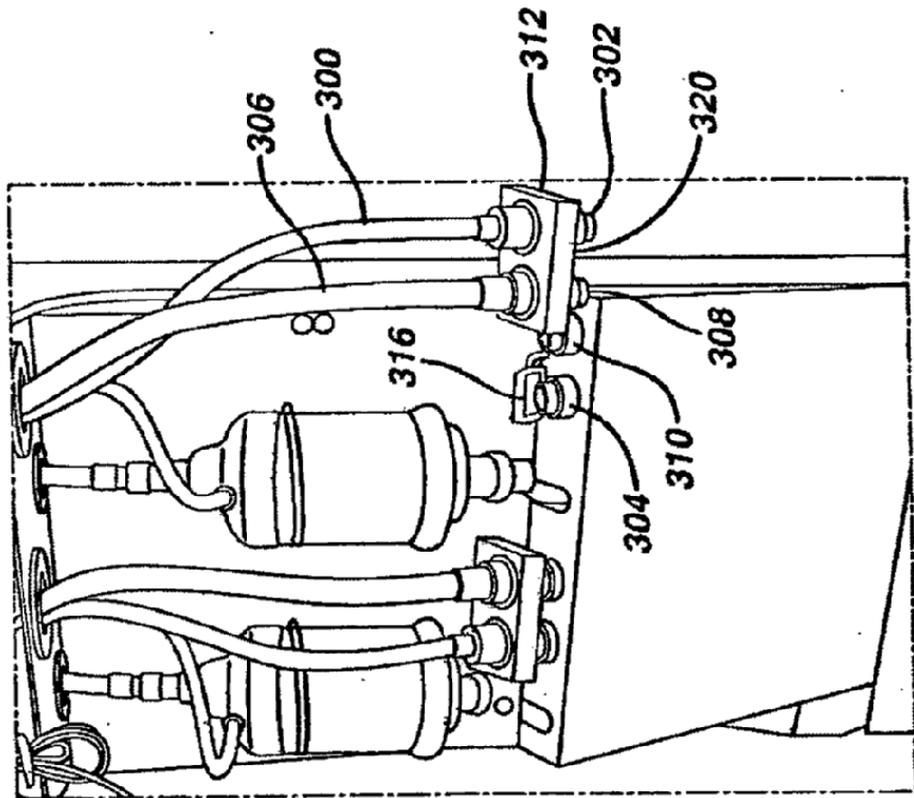


FIG. 6

Diagrama Funcional-Óptica

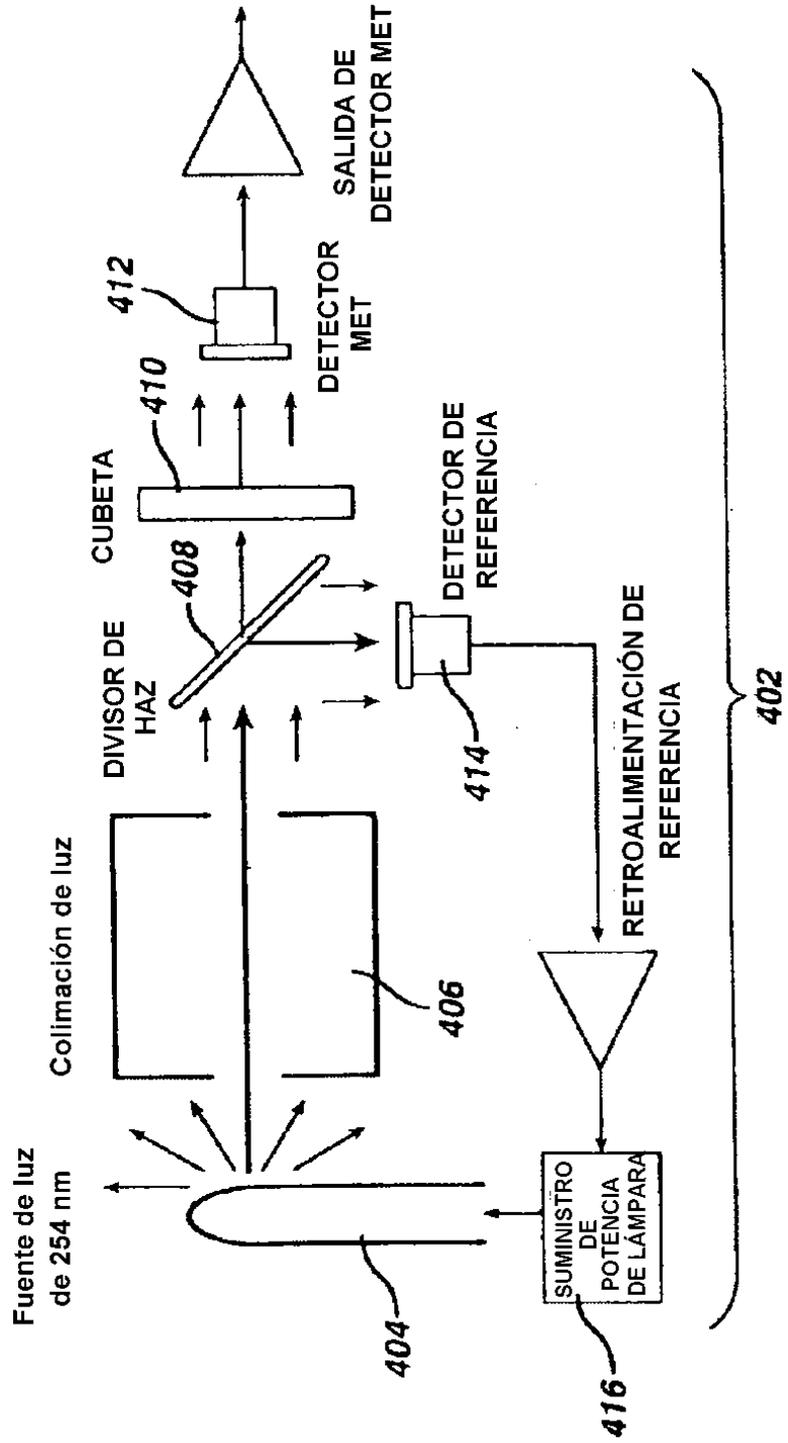


FIG. 7

Diagrama funcional- Fluidos

