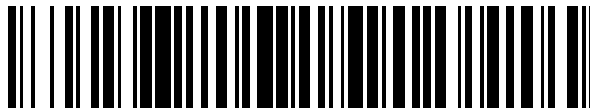


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 281**

51 Int. Cl.:

A61B 90/70 (2006.01)

B01L 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2004** **E 06025520 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016** **EP 1754449**

54 Título: **Medios de soporte de dispositivos de prueba de suciedad**

30 Prioridad:

03.05.2003 GB 0310280

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

14.07.2016

73 Titular/es:

**ALBERT BROWNE LIMITED (100.0%)
CHANCERY HOUSE, 190 WATERSIDE ROAD,
HAMILTON INDUSTRIAL PARK
LEICESTER LE5 1QZ, GB**

72 Inventor/es:

BANCROFT, RICHARD

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 577 281 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

Medios de soporte de dispositivos de prueba de suciedad

5 Esta invención se relaciona con aparatos de prueba de eficacia para lavado/limpieza, y particularmente pero no necesariamente para aparatos de prueba de eficacia para lavado/limpieza para uso clínico y/o de laboratorio.

10 Los instrumentos quirúrgicos y otros dispositivos médicos para propósitos clínicos o de laboratorio deben ser reprocesados o descontaminados después de usarse, si estos no son desechables, con el fin de prevenir infecciones y contaminación cruzada. El proceso de descontaminación típicamente involucra 3 pasos: un paso de lavado/limpieza para eliminar la sangre, proteínas y otros contaminantes corporales de los instrumentos y/o dispositivos, seguido por un paso de desinfección para permitir el manejo seguro y la inspección de los dispositivos/instrumentos antes de ser empacados, y el paso final de esterilización. Si los dispositivos/instrumentos son esterilizados sin lavado/limpieza o desinfectar efectivamente, la esterilización es probable que sea inefectiva.

15 Los pasos de lavado/limpieza y desinfección están en dos etapas distintas en el proceso de descontaminación pero son frecuentemente llevados a cabo en el mismo aparato de lavado (un desinfectante de lavado) en una manera secuencial utilizando diferentes ciclos programables. La eficacia del paso de desinfección (un proceso de calor) puede ser verificada termométricamente pero la eficiencia del paso de lavado/limpieza no puede ser medido facialmente paramétricamente. Como tal, una sustancia de prueba conocida como "prueba de suciedad" es utilizada como un reto en el aparato de lavado e incluye un nivel predeterminado de contaminantes allí, que es designado para simular la típica suciedad de los instrumentos quirúrgicos y los dispositivos médicos durante su uso normal. La "prueba de suciedad" es recubierta sobre una selección de instrumentos quirúrgicos y/o dispositivos médicos y se permite que se seque sobre los mismos por un periodo de tiempo. Los instrumentos y/o dispositivos son entonces procesados a través del aparato de lavado o el desinfectante de lavado para probar la eficacia del paso de lavado/limpieza. La eliminación de la "prueba de suciedad" de los instrumentos y dispositivos puede ser determinada visualmente dado que la mayoría de pruebas de suciedad contienen sangre o tintes para hacerlos visibles. Alternativamente, un método de detección química (monohidrato de 1, 2, 3-indantrona) puede ser utilizado. El método de nihindrina utiliza la reacción de aminoácidos, péptidos y proteínas con la nihindrina para producir un compuesto altamente coloreado. Una selección de instrumentos es limpiada con hisopos con agua, después el hisopo es tratado con nihindrina. Si la proteína está presente sobre los instrumentos, esto es, si los instrumentos no están limpios, el hisopo se vuelve de color morado.

25 Las pruebas de suciedad convencionales típicamente incluyen sangre animal o fracciones de sangre y otros productos animales tal como huevo o fracciones de huevo. Sin embargo, la variabilidad natural de los componentes de la prueba de suciedad puede significar que la prueba de suciedad puede que no funcionen consistentemente de lote a lote. Adicionalmente, las pruebas de suciedad necesitan ser recubiertas sobre un rango de instrumentos y permitir que se sequen por entre 30 minutos y dos horas antes del lavado. Esto consume tiempo y es típicamente un inconveniente mayor para departamentos de hospitales ocupados. También hay problemas asociados con la disponibilidad de componentes frescos de la prueba de suciedad, dados los problemas mencionados arriba, la prueba normalmente es conducida en un periodo base que, en algunos casos, es tan poco frecuente como cuatro veces al año. Como tal, algunos problemas que pueden surgir con el proceso de lavado son solamente identificados con poca frecuencia. Mas allá de esto, debido a los bien conocidos riesgos asociados con el uso de productos de sangre, no es deseable utilizar los mismos en la misma manera descrita arriba.

35 Un ejemplo de un dispositivo para prueba de suciedad convencional que es utilizado en la monitorización de la eficiencia de limpieza del aparato desinfectador de lavado incluye una sustancia de prueba de suciedad estandarizada que es colocada a una cantidad de 20mg sobre una placa pequeña de acero inoxidable. La prueba de suciedad consiste en componentes 95% solubles en agua y 5% de fibras de fibrina insolubles en agua que se correlaciona con la sangre humana coagulada. Un problema asociado con tal dispositivo convencional de prueba es que es en general unidireccional y esta expuesto al lavado y a la limpieza en una sola dirección. Sin embargo, dado que la eficiencia de los procesos de lavado y limpieza es dependiente de factores tales como el ciclo operativo que esta siendo utilizado, la temperatura y presión del agua, la ubicación del dispositivo de prueba en el aparato de lavado, la carga del aparato de lavado y si el aparato de prueba es adyacente a los chorros de agua/fluido en el aparato de lavado, si solamente una superficie individual del dispositivo de prueba tiene una sustancia de prueba de suciedad suministrada allí, es poco probable proveer una representación precisa de la eficacia del lavado y limpieza del aparato de lavado.

40 La EP558801A1 divulga un soporte para un dispositivo de prueba de suciedad con dos placas de sujeción paralelas.

60

La DE29909783 divulga un soporte de prueba de suciedad en el cual una placa rígida de prueba de suciedad es ubicada entre dos brazos resilientes espaciados aparte de una bandeja de filtro.

5 Es un objetivo de la presente invención proveer medios de soporte para utilizar con un dispositivo de prueba de suciedad.

La invención esta definida en la reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones preferidas son descritas en las reivindicaciones dependientes.

10 En una realización los al menos primer y segundo miembros se proveen con una pequeña distancia predeterminada aparte y el dispositivo de prueba de suciedad es localizada entre los miembros en uso. Una porción del dispositivo de prueba de suciedad típicamente sobresale de los miembros cuando en una posición entre ellos para permitir que el dispositivo sea fácilmente retirado cuando sea requerido.

15 Preferiblemente dicho al menos primero y segundo miembros son movibles en pivote relativo el uno al otro. Por ejemplo, el primer y segundo miembros pueden ser unidos a través de una bisagra o un punto de pivote.

20 El primer y el segundo miembros son movidos entre una primera posición cerrada, en donde los miembros son paralelos y sustancialmente adyacentes el uno al otro, y una segunda posición abierta, en donde al menos una parte de los miembros es asociada aparte el uno del otro suficientemente para permitir que un dispositivo de prueba sea insertado entre ellos o removido de allí. El dispositivo de prueba esta localizado entre los miembros cuando la posición cerrada esta en uso y los miembros son dispuestos tal que el dispositivo de prueba o se pueda caer desde entre los miembros en dicha posición cerrada.

25 En una realización el primer y segundo miembros incluye una porción de sujeción y una porción de soporte de un dispositivo de prueba de suciedad. La porción de soporte del dispositivo de prueba de suciedad es típicamente movida entre dichas posiciones abierta y cerrada. La porción de sujeción es típicamente asida por un usuario para permitir a un usuario mover la porción de soporte del dispositivo de prueba de suciedad entre dichas posiciones abierta y cerrada.

30 La porción de soporte del dispositivo de prueba de suciedad de uno o más de dichos primero y/o segundos miembros incluye dos o más superficies que permiten la adhesión de uno o más dispositivos de prueba de suciedad allí. Las dos o más superficies son típicamente ubicadas en ángulos diferentes o están orientadas en diferentes direcciones, de ese modo suministrando un aparato de prueba de lavado multidireccional. Adicionalmente, estas superficies anguladas diferentes ayudan a asegurar el dispositivo de prueba de suciedad entre el primer y el segundo miembros.

40 Alternativamente las porciones de soporte del dispositivo de prueba de suciedad son sustancialmente lineales o en forma recta.

En una realización las dos o mas superficies incluyen superficies opuestas de la porción de soporte del dispositivo de prueba de suciedad (iesto es las superficies del primer y segundo miembros).

45 En una realización adicional las dos o más superficies incluyen superficies suministradas a un ángulo relativo el uno al otro sobre el primer y/o el segundo miembro. Por ejemplo, en un ejemplo, las dos o más superficies se proveen sustancialmente perpendicular la una a la otra en cada miembro.

50 Preferiblemente al menos la porción de soporte de prueba de suciedad, las superficies a las cuales el dispositivo de prueba de suciedad es adherido o entre que el dispositivo de prueba de suciedad es adherido se proveen con una o mas aberturas allí dentro para incrementar la exposición del dispositivo de prueba de suciedad al fluido de lavado en el aparato de lavado.

En una realización las aberturas se proveen en una disposición en forma de rejilla.

55 En una realización adicional las aberturas están en forma de una malla.

60 En cualquier realización la provisión de aberturas y paredes de los medios de soporte definiendo las aberturas provee una superficie abierta y una superficie restringida para probar la eficacia del proceso de lavado. Esto provee una buena representación de un ítem típico de equipamiento quirúrgico o medico, particularmente instrumentos articulados tales como tijeras y pinzas que son notoriamente difíciles de limpiar debido a que los contaminantes quedan atrapados entre las uniones de dichos instrumentos.

- El primer y segundo miembros son resiliestamente desviados a dicha posición cerrada. La fuerza de desviación es suficiente para asegurar, al menos en parte, el dispositivo de prueba de suciedad entre los miembros en dicha posición cerrada.
- 5 Además preferiblemente la porción de sujeción de los miembros es resiliestamente desviada a dicha posición cerrada. En esta posición, las porciones de soporte de los miembros están a una distancia espaciada aparte y las porciones de soporte de la prueba de suciedad son paralelas y adyacentes la una a la otra.
- 10 Un resorte, un metal /plástico resortado u otro medio de desviación se puede proveer para desviar los miembros/la porciones de sujeción a dicha posición cerrada.
- Los miembros de desviación también pueden ser los medios por los cuales el primer y el segundo miembro están adheridos juntos.
- 15 En una realización los medios de soporte y/o la porción de soporte de la prueba de suciedad son sustancialmente semicirculares y/o de cualquier otra forma requerida.
- El primer y segundo miembros y/o las porciones de soporte del dispositivo de prueba de suciedad pueden ser ahusado si es requerido.
- 20 Preferiblemente el uno o más dispositivos de prueba de suciedad están en la forma de material en lámina con una sustancia de prueba de suciedad que se provee allí.
- 25 Preferiblemente la sustancia de prueba de suciedad o el indicador suministrado en el dispositivo de prueba de suciedad es impreso sobre una superficie de material en lámina y adicionalmente preferiblemente la sustancia de prueba de suciedad o el indicador es impreso sobre ambas superficies del material en lámina.
- Suministrando la sustancia de prueba de suciedad sobre el material en lamina en vez de recubrir los instrumentos o dispositivos médicos, la prueba de suciedad es mas fácil y mas segura de manejar. El dispositivo de prueba de suciedad es típicamente pre-preparado, de ese modo reduciendo el tiempo requerido para un usuario para preparar la prueba en el aparato de lavado. Adicionalmente, dado que el aparato de prueba de suciedad es desmontablemente adherido al soporte este puede ser fácilmente removido para inspección y es mantenido en una orientación requerida en el aparato de lavado en uso.
- 30 Preferiblemente el material en lámina es sustancialmente flexible, de este modo permitiendo al dispositivo de prueba de suciedad doblarse alrededor del primer y/o miembros angulados enrollados y localizados en canales o lúmenes de instrumentos médicos o quirúrgicos para asegurar la limpieza adecuada de los mismos.
- 35 Preferiblemente el material en lámina es formado de un material plástico, polipropileno.
- 40 La sustancia de prueba de suciedad o el indicador no incluye sangre o productos relativos a la sangre pero puede contener cualquiera o cualquier combinación de proteínas (típicamente de al menos dos fuentes), lípidos y/o polisacáridos. Cada uno de los componentes del indicador presenta un reto único al proceso de lavado/limpieza. Por ejemplo, las proteínas requieren un lavado en frio por debajo de 35 grados Celsius mientras que los lípidos requieren una temperatura más alta, preferiblemente en la presencia de un surfactante.
- 45 El indicador se provee en dicho un color, para teñir u otros medios para proveer una indicación visual clara dada la presencia de contaminantes allí. Si cualquier residuo es visible en el dispositivo de prueba después de lavar, la prueba indica que el proceso de lavado / limpieza ha fallado en proveer un proceso adecuado de lavado / limpieza. Si ningún residuo es visible en el dispositivo de prueba después de lavado, la prueba indica que el proceso de lavado alcanza los criterios requeridos para el lavado / limpieza. El material en lámina puede ser transparente u opaco para permitir una visualización fácil del indicador allí.
- 50 El grado al cual los componentes del indicador son adheridos a la superficie del material en laminas pueden ser variados como se requieran, de este modo reflejando la habilidad de remover contaminantes normales que han sido secados sobre los instrumentos por periodos de tiempos diferentes.
- 55 De este modo, se puede observar que las ventajas de la presente invención son que el dispositivo para prueba de suciedad es más fácil y seguro de manejar. Adicionalmente, es rápido y fácil de inspeccionar visualmente el dispositivo después de que los procesos de lavado y la limpieza han sido exitosos. Los medios de soporte permiten
- 60

que el dispositivo de prueba de suciedad sea fácilmente colocado y mantenido en diferentes posiciones y en diferentes ángulos en el aparato de lavado para proveer una representación más precisa de las condiciones de lavado a través del aparato.

Una realización de la presente invención será descrita ahora con referencia a las figuras acompañantes, en donde:

5 Las Figuras 1a y 1b son vistas en perspectiva de los medios de soporte de acuerdo con una realización de la presente invención en unas posiciones abierta y cerrada;

10 Las Figuras 2a y 2b ilustran las vistas laterales de los medios de soporte y el dispositivo de prueba de suciedad en unas posiciones abierta y cerrada respectivamente;

La Figura 2c es una vista frontal de los medios de soporte en las Figuras 1a-2b;

15 La Figura 3 ilustra un dispositivo de prueba de suciedad utilizado en el aparato de la Figura 2b;

Las Figuras 4-6 ilustran las ubicaciones del aparato de prueba de lavado en el aparato de lavado en tres ejemplos diferentes;

20 La Figura 7 ilustra un ejemplo adicional de los medios de soporte de acuerdo con la presente invención;

La Figura 8a ilustra un vacío de un miembro externo formando los medios de soporte en una realización;

25 Las Figuras 8b-8e ilustran una vista lateral, una vista frontal, una vista del extremo y una vista en perspectiva del miembro en la Figura 8a cuando se forma;

Las Figuras 9a-9d ilustran las vistas de un miembro interno para adhesión con el miembro externo que se muestra en la Figura 8a;

30 La Figura 9e es una vista agrandada del borde superior del miembro que se muestra en la Figura 9c; y

La Figura 10 es una vista en perspectiva de los miembros en las Figuras 8 y 9 unidos juntos en una posición cerrada.

35 Con referencia a las figuras, se ilustra un aparato 2 de prueba de lavado que incluye un soporte 4 y un dispositivo 6 de prueba de suciedad.

40 El soporte 4 incluye un primer y un segundo miembros 8, 10 conectados en pivote el uno al otro a un punto 12 de pivote. El primer y el segundo miembros 8, 10 tienen cada uno una porción 14, 16 de sujeción y una porción 18, 20 de soporte de dispositivo de prueba de suciedad.

45 Un resorte 22 es adherido a las superficies 24, 26 opuestas de las porciones 14, 16 de sujeción que desvía las porciones de sujeción a una posición cerrada, como se muestra en la figura 1b. En esta posición, las porciones de sujeción están espaciadas a una distancia aparte y las porciones 18, 20 de soporte son adyacentes y paralelas la una a la otra.

50 El primer y el segundo miembros 8, 10 son móviles entre la posición cerrada, como se muestra en la figura 1b, a una posición abierta, como se muestra en la figura 1a, por unas porciones 14, 16 de agarre de sujeción y moviendo los mismos el uno hacia el otro, por lo tanto comprimiendo el resorte 22 y causando que las porciones 18, 20 de soporte se muevan aparte alrededor del punto 12 de pivote.

55 Las porciones 18, 20 de soporte incluyen las subporciones 18X, 18Y y 20X y 20Y, las subporciones al interior de las porciones de soporte siendo sustancialmente perpendiculares la una a la otra. Las subporciones 18X y 20X son sustancialmente paralelas y adyacentes la una a la otra en dicha posición cerrada y las subporciones 20S y 20Y son sustancialmente paralelas y adyacentes la una a la otra en dicha posición cerrada. La provisión de las subporciones en ángulos diferentes incrementa la facilidad con la que cada soporte puede ser localizado en una posición requerida durante un proceso de lavado y también provee una prueba de lavado multidireccional.

60 Cada una de dichas subporciones 18X, 18Y, 20X, 20Y se provee con una pluralidad de aberturas 28, 30 dispuestas en un formato de rejilla. Cuando el primer y el segundo miembros 8, 10 están en una posición cerrada, tal que los miembros sean paralelos a y en contacto o sean al menos adyacentes el uno al otro, las aberturas 28 sobre los primeros miembros están sustancialmente alineadas con las aberturas 30 en dicho segundo miembro. Sin

embargo, las aberturas 28, 30 se pueden proveer por fuera del alineamiento si es requerido.

5 El dispositivo 6 de prueba de suciedad incluye un material en lámina que tiene una superficie 32 superior y una superficie inferior (no se muestra). Un indicador 34 se provee en ambas superficies superior e inferior en un patrón predeterminado por un proceso de impresión y se permite que se seque sobre el material en lámina. El indicador 34 se provee en un color contrastante al color del material en lámina, de este modo permitiendo la fácil visualización del indicador.

10 El indicador típicamente incluye lípidos, polisacáridos y al menos dos proteínas y representa las sustancias típicas localizadas en instrumentos médicos o quirúrgicos después de su uso en procedimientos clínicos o de laboratorio.

15 Cuando en uso el aparato de prueba de lavado, las porciones 18, 20 porciones del soporte 4 son movidas a una posición abierta aplicando una fuerza compresiva a las porciones 14, 16 de sujeción. El dispositivo 6 de prueba de suciedad es insertado entre las porciones 18, 20 de soporte y el soporte 4 es cerrado retirando la forma compresiva sobre las porciones de sujeción, de este modo desviando las porciones de sujeción y por lo tanto las porciones 18, 20 de soporte a una posición cerrada. El dispositivo 6 es ligeramente más pequeño en longitud que las longitudes combinadas de las subporciones 18X y 18Y o 20X y 20Y. Como tal, cuando el soporte 4 es movido a una posición cerrada, el dispositivo 6 es doblado adyacente al borde 36, 38 definiendo las subporciones 18X, 18Y y 20X, 20Y y siguiendo los contornos (que en este ejemplo son sustancialmente planos) de las subporciones 20 18X, 18Y, 20X, 20Y, como se muestra en la figura 2b. Cabe notar que un número de dispositivos de prueba de suciedad se puede proveer y posicionar adyacente a las subporciones 18X, 18Y, 20X, 20Y si es requerido.

25 El indicador 34 se provee típicamente en una porción sustancialmente central del material en lámina tal que un borde se forme alrededor de la periferia del dispositivo 6. Este borde corresponde al borde periférico de las porciones 18, 20 de soporte que no se proveen con las aberturas 28, 30.

30 Con el dispositivo 6 de prueba de suciedad localizado entre las porciones 18, 20 de soporte del soporte 4, las porciones del indicador 34 en ambos lados del material en lámina son accesibles al agua y a otros detergentes de lavado o sustancias a través de las aberturas 28,30. En particular, cuatro superficies 18Y, 20Y, 18X y 18Y están enfrentándose en diferentes direcciones y posicionadas en diferentes orientaciones son presentadas para el lavado en este ejemplo, de este modo suministrando una indicación más precisa con respecto a la eficacia del proceso de lavado de los dispositivos convencionales unidireccionales.

35 El soporte puede ser localizado en cualquier posición requerida dentro del aparato de lavado como se requiera. La provisión de diferentes superficies anguladas permite que el soporte sea posicionado y balanceado en una posición requerida con mayor facilidad que los dispositivos convencionales.

40 El soporte típicamente está hecho de acero inoxidable, con el fin de simular la capacidad de calor específica de los instrumentos quirúrgicos y otros dispositivos médicos, y también reduce el riesgo de daño a los mismos como resultado del uso de condiciones extremas de lavado o detergentes. Una vez el proceso de lavado se ha llevado a cabo, un usuario puede rápida y fácilmente remover el dispositivo de prueba de suciedad del soporte 4 moviendo el soporte a una posición abierta. Si el proceso de lavado/limpieza ha sido exitoso, el indicador 34 estará ausente del dispositivo. Si los procesos de lavado/limpieza no han sido exitosos, el indicador aún estará presente en el dispositivo.

45 Un ejemplo adicional de los medios de soporte de acuerdo con la presente invención es ilustrado en la Figura 7.

50 Con referencia a la figura 7c, un medio 218 de soporte se provee en donde la porción 220 de soporte de dispositivo de prueba de suciedad del primer y el segundo miembros 222, 224 es sustancialmente en forma semicircular. El dispositivo 226 de prueba de suciedad está localizado entre el primer y el segundo miembros en la manera normal.

55 Un ejemplo del uso del aparato de lavado de prueba en un proceso de lavado ahora será descrito con referencia a la figura 4. El aparato de lavado está en la forma de un desinfectante de lavado que consiste de cuatro estantes 102, 104, 106, 108, cada estante teniendo un brazo aspersor para rociar el fluido de limpieza dentro del aparato.

El ciclo de lavado utilizado en el primer ejemplo incluye los siguientes pasos:

- Pre-enjuague con agua fría por 2 minutos
- Drenado

- Lavado principal a 60°C por 3 minutos

-

- Drenado

- Enjuague por 1 minuto con agua tibia

5 •Drenado

- Enjuague por 1 minuto con agua tibia

- Drenado

10 Una pluralidad de dispositivos de prueba de suciedad está localizada en los soportes y sueltos en los cuatro estantes a través del aparato de lavado. Los soportes/grapas del dispositivo de prueba de suciedad se proveen con los numerales de referencia 1-3, 5-6 y los dispositivos de prueba de suciedad están localizados directamente sobre los estantes en el aparato de lavado se proveen con los numerales de referencia 4, 7-12. Se encontró que los indicadores de todos los dispositivos de prueba de suciedad fueron lavados menos exceptos aquellos de los dispositivos 2, 5 y 6. La muestra 12 también tenía indicador dejado luego en la región en donde el dispositivo de prueba de tierra es grapado. Como tal, esto provee una clara indicación a un usuario de que ciertas regiones del aparato de lavado proveen una mayor eficacia de lavado que otras regiones. Esto es importante de saber para que los instrumentos quirúrgicos y médicos en todas las regiones del aparato de lavado sean lavados o limpiados de manera adecuada.

20 En un segundo ejemplo, el proceso de lavado fue repetido pero un detergente fue adicionado en el lavado principal a 40°C en una dosis de 5-10 ml por Litro. El aparato de lavado típicamente soporta 15 litros de agua y por lo tanto 100 ml de detergente fue utilizado en el proceso. Todos los dispositivos de prueba de suciedad fueron localizados en los soportes y posicionados en el aparato de lavado sobre sus lados de acuerdo con la figura 5 para que la malla o las aberturas del soporte enfrentándose a la pared de la cámara del aparato de lavado. Es en general reconocido que áreas de la carga enfrentándose a las paredes de la cámara pueden ser más difíciles de limpiar que las áreas de la carga que están enfrentadas directamente a los brazos aspersores o chorros.

30 Se encontró que en las muestras 2, 3 y 4 todas tenían el indicador de residuo claramente visible después del proceso de lavado y las muestras 5 y 6 tenían pequeñas cantidades restantes del indicador de residuo. La Muestra 1 no tiene remanente del indicador de residuo. Estos resultados estaban alineados con las expectativas del desempeño de limpieza en esta máquina en particular.

En un tercer proceso, el proceso de lavado fue repetido en los siguientes pasos:

35 •Pre-enjuague con agua caliente a 60°C por 2 minutos

- Drenado

- Lavado principal a 60°C por 3 minutos

- Drenado

- Enjuague por 1 minuto con agua tibia

40 •Drenado

- Enjuague por 1 minuto con agua tibia

- Drenado

45 El detergente utilizado en el proceso de lavado en la misma dosis que en el ejemplo 2 y a la misma temperatura. Después del prelavado a 60°C, la temperatura bajó a 30°C debido a la falta de agua caliente y el agua fue después incrementada despacio por alrededor de 3.5 minutos a 60°C antes de que la etapa de lavado principal comenzara. Los dispositivos de prueba de suciedad fueron una vez más todos suministrados en los soportes y fueron posicionados enfrentándose a las paredes de la cámara del aparato de lavado de acuerdo con la figura 6.

50 Los resultados de este tercer proceso de lavado mostraron que todos los indicadores estaban todavía presentes y visibles sobre los dispositivos de prueba de suciedad.

55 Por lo tanto puede ser visto que el aparato de la presente invención puede ser utilizado para proveer una prueba confiable para el nivel y el grado de lavado que se está llevando a cabo en el aparato de lavado bajo diferentes condiciones de lavado y en diferentes localizaciones dentro del aparato de lavado. Esto es extremadamente importante dado que los diferentes contaminantes requieren lavado a temperaturas diferentes, tal como las proteínas que, si no son lavadas a una temperatura por debajo de 35°C, se desnaturalizan y se vuelven extremadamente difíciles de remover.

60 Con referencia a las figuras 8a-8e, se ilustra un vacío 302 de un miembro en una realización de la presente invención. El vacío 302 incluye una primera disposición de aberturas 304 dispuestas en un borde 306 adyacente en

formato de rejilla y una segunda disposición de aberturas 308 dispuestas en un formato de rejilla. Un borde se provee alrededor de cada disposición de aberturas. Las aberturas 308 se proveen con una distancia espaciada aparte de las aberturas 304 y una abertura 310 se suministra en el extremo 312. El vacío puede ser formado en la forma requerida de acuerdo con cualquier método convencional, tal como una curva y/o similares. Las aberturas típicamente son cortadas con láser de nitrógeno pero otras técnicas convencionales también pueden ser empleadas.

Las Figuras 8b-8e ilustran el miembro cuando está formado y el extremo 306 es doblado para que las aberturas 304 sean sustancialmente perpendiculares a las aberturas 308. Un miembro adicional sustancialmente idéntico al miembro 302' (las figuras 9b-9e, las mismas características son identificadas con a') entonces pueden ser adheridas al miembro 302 por medio de un accesorio, tal como una porción de un metal de muelles o una grapa 318 metálica como se muestra en la figura 10, que es típicamente adherida a uno de los miembros y localizada a través de las aberturas 310 y 310' sobre el otro de dichos miembros. Esta grapa o porción también puede actuar como un medio de desviación si es requerido. Una ranura o cavidad 314 se puede proveer para permitir la adhesión de un extremo del metal de muelles y la grapa allí dentro. El miembro 302 típicamente forma un miembro externo y el miembro 302' típicamente forma el miembro interno cuando dichos miembros son unidos.

Las Figuras 9a-9b ilustran diversas vistas del miembro 302' adicional formado de acuerdo con una disposición diferente a las ilustradas en las figuras 8a- 8e. En esta disposición, el extremo 312' ha sido doblado relativo a la superficie del miembro 302' sobre el cual las aberturas 308' se proveen, adicionalmente al doblar del extremo 306' para formar una porción de sujeción. En la disposición final, el extremo 312' está enfrentado hacia adentro del miembro hacia el extremo 306'. Un punto de pivote o fulcro 314', se provee en la forma de un puente o una porción saliente para permitirle al miembro 302' para girar con respecto al miembro 302.

Los miembros 302 y 302' están dispuestos en una disposición superpuesta sustancialmente cuando se unen en una primera posición cerrada, y las aberturas 304, 308 están sustancialmente alineadas y adyacentes la una a la otra. La porción 316' está a una distancia espaciada a parte de la porción 316, por lo tanto permitiendo que la porción 316' sea agarrada por un usuario cuando está en uso y se mueva hacia la porción 316. La grapa 318 une los miembros 302 y 302' permitiendo que el miembro 302' gire lejos del miembro 302, por lo tanto permitiendo que el dispositivo de prueba de suciedad sea localizado entre estos y/o removido.

El soporte de la presente invención se puede proveer en cualquier forma requerida, tamaño y/o diseño y puede presentar una variedad de superficies que difieran en número, dirección u orientación como se requiera, por lo tanto provee una prueba más estricta para el proceso de descontaminación que en dispositivos de artes anteriores. El dispositivo de prueba de suciedad de la presente invención puede ser utilizado separadamente si es requerido para proveer una indicación en cuanto a los patrones de aspersion y de chorro dentro del aparato de lavado. Los dispositivos de prueba de suciedad pueden ser también suspendidos en limpiadores ultrasónicos para permitir la identificación de baja actividad ultrasónica. Adicionalmente la flexibilidad del material en lámina del cual los dispositivos de prueba de suciedad se forman permite que los mismos sean enrollados en una forma sustancialmente cilíndrica para ubicación en tubos o para reflejar el grado de lavado en tubos u otros lúmenes o canales que contienen instrumentos. La ventaja de enrollar el material en lámina del indicador dentro de un tubo es que el material en lámina del indicador puede ser sustancialmente desenrollado después del proceso. Esto permite la examinación visual de las superficies internas de un orificio estrecho o lúmenes, lo que no sería posible normalmente a través de medios convencionales.

Reivindicaciones

- 5 1. Medios de soporte para soportar uno o más dispositivos de prueba de suciedad para permitir que el proceso de lavado sea probado, dichos medios de soporte que incluyen al menos un primer y un segundo miembros (8, 10), cada miembro teniendo una porción (18, 20) de soporte de dispositivo de prueba y al menos dicha porción (18, 20) de dichos primer y segundo miembros (8, 10) es capaz de experimentar un movimiento relativo entre las posiciones abierta y cerrada, dichas porciones (18, 20) de soporte de dispositivo de prueba de suciedad dispuestas tal que en la posición cerrada, un dispositivo (6) de prueba de suciedad pueda ser retenido entre las superficies de las porciones (18, 20) de soporte de dispositivo de prueba de suciedad de dichos miembros (8, 10), y en la posición abierta, el dispositivo (6) de prueba de suciedad puede ser localizado con y/o retirado desde dichas porciones (18, 20) de soporte de dispositivo de prueba de suciedad, cuando en la posición cerrada, las porciones (18, 20) de soporte de dispositivo de prueba de dichos miembros (8, 10) son sustancialmente paralelos y adyacentes el uno al otro, y cuando en la posición abierta las porciones de los miembros (8, 10) se proveen espaciados con una distancia aparte, caracterizado porque dichos primer y segundo miembros (8, 10) son desviados de manera resiliente a la posición cerrada con medios (22) de desviación y porque cada una de dichas porciones (18, 20) de soporte incluye dos o más superficies localizadas en ángulos diferentes u orientados en direcciones diferentes relativas la una a la otra tal que el dispositivo de prueba de suciedad pueda ser sostenido entre cada una de las dos o más superficies de dichas porciones de soporte.
- 20 2. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizados porque dichos primer y/o segundo miembros (8, 10) sean movidos en pivote relativos el uno al otro.
- 25 3. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizados porque dichos primer y segundo miembros (8,10) son unidos por medio de una bisagra.
4. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizados porque el primer y el segundo miembros (8, 10) incluyen una porción (14, 16) de sujeción y en donde el uno o más dispositivos (6) de prueba de suciedad están localizados contra las dos o más superficies de la porción (18, 20) de soporte en uso.
- 30 5. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizados porque la porción de soporte de de prueba de suciedad de cada uno de dichos primer y segundo miembros se proveen con una primera superficie y una segunda superficie sustancialmente perpendicular a a la misma.
- 35 6. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizados porque al menos la porción (8, 10) de soporte de prueba de suciedad de dichos primer y/o segundo miembros se provee con una o más aberturas (28, 30) en los mismos.
- 40 7. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 6 caracterizados porque las aberturas de dichos primer y segundo miembros están sustancialmente alineadas.
8. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 6 caracterizados porque las aberturas (28, 30) se proveen con una disposición en forma de rejilla o en forma de una malla.
- 45 9. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizados porque dichos miembros de desviación incluyen un resorte (22) o un metal en muelles.
10. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizados porque la porción (18, 20, 220) de soporte de dispositivo de prueba de suciedad es sustancialmente semicircular o ahusada.
- 50 11. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizados porque las porciones de soporte de dispositivo de prueba de suciedad de dichos miembros son superficies opuestas de dichos miembros y dicho dispositivo de prueba de suciedad está localizado entre dichas superficies opuestas en uso.
- 55 12. Los medios de soporte de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizados porque las porciones de soporte de dispositivo de prueba de suciedad están dispuestas en una disposición sustancialmente en superposición en la posición cerrada con el dispositivo de prueba de suciedad localizado entre dichas porciones superpuestas.

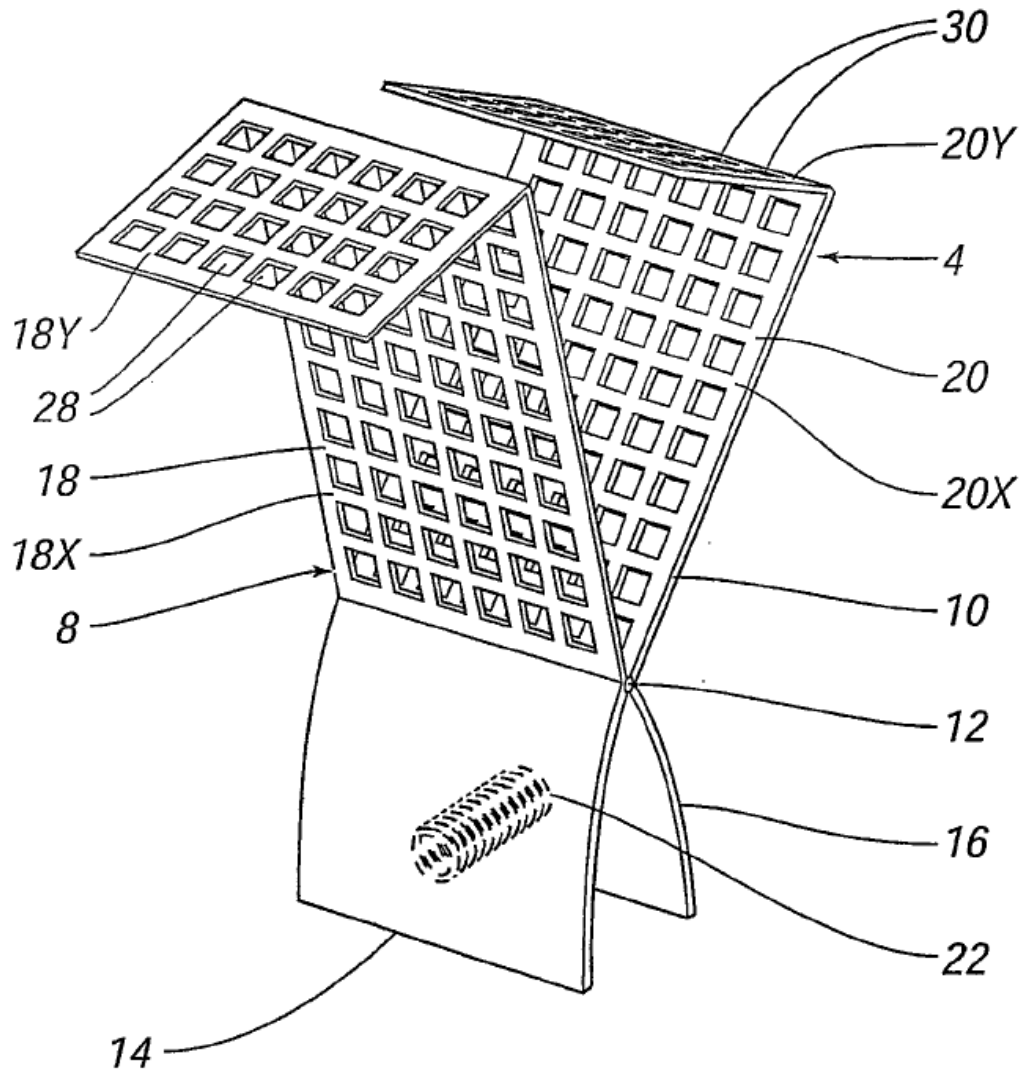


FIG. 1a

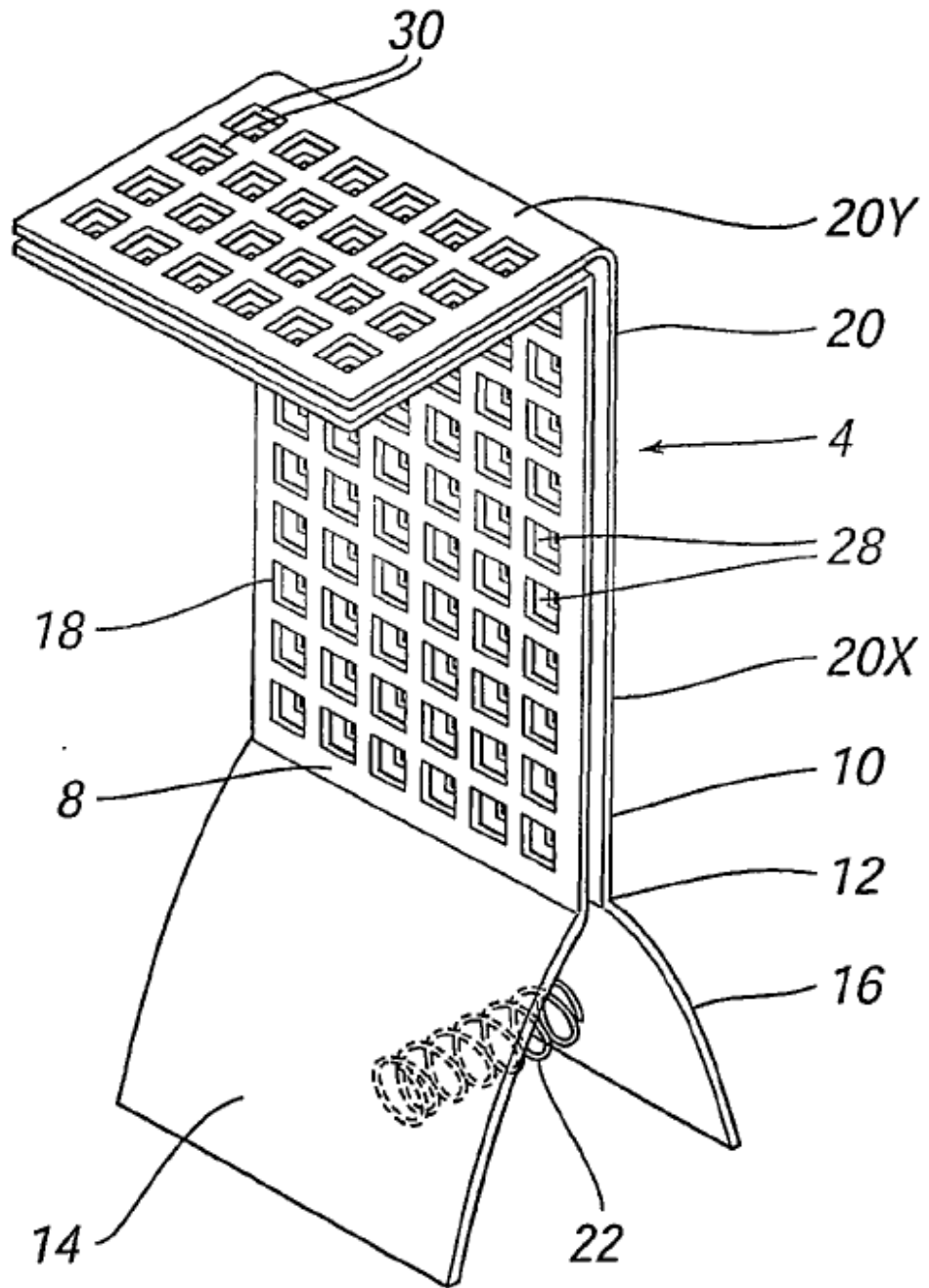


FIG. 1.b

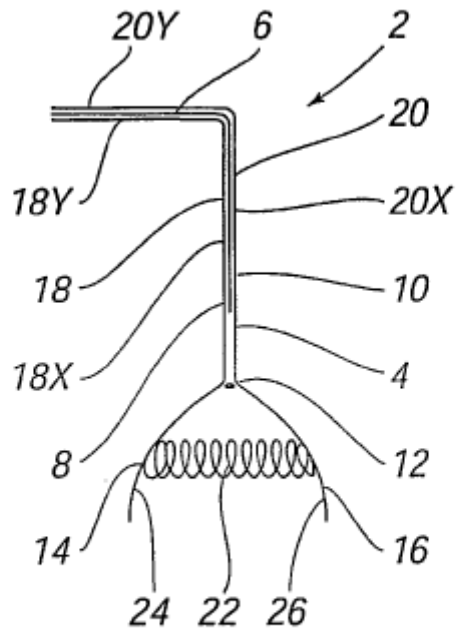


FIG. 2a

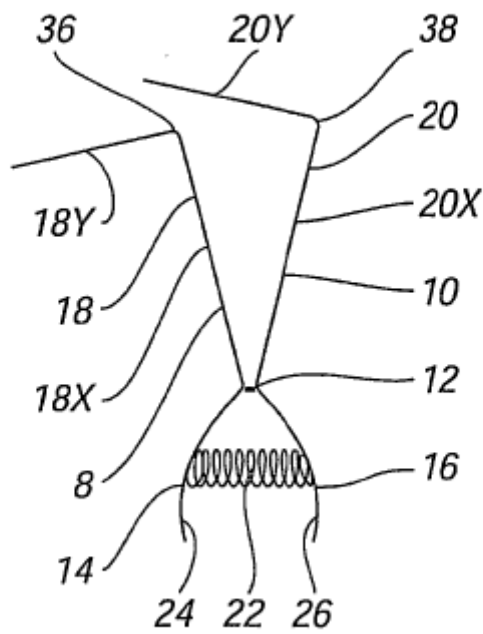
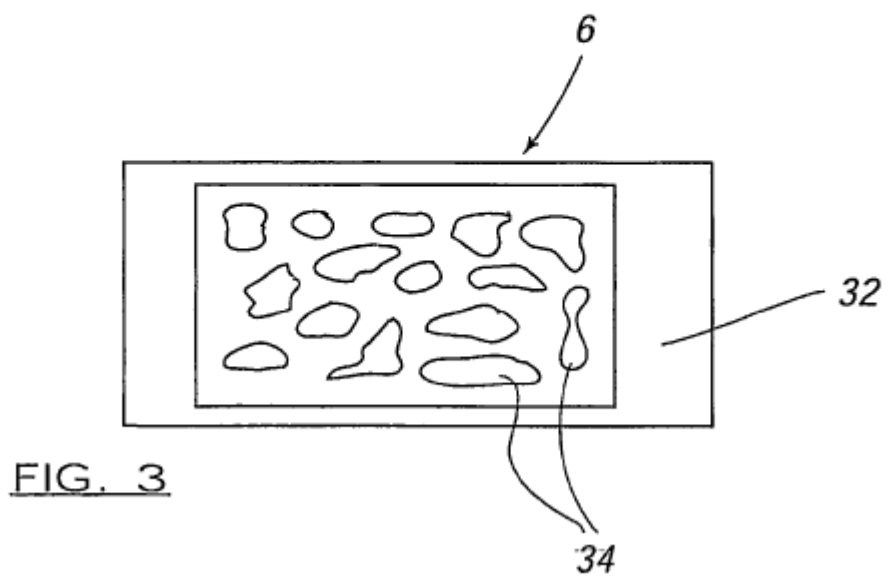
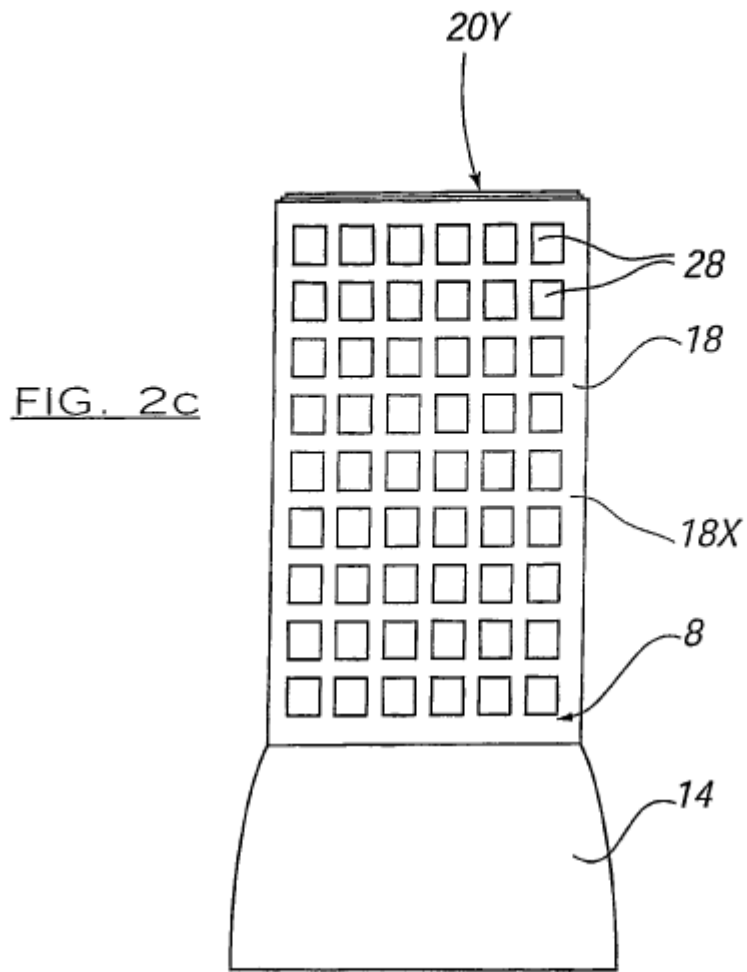
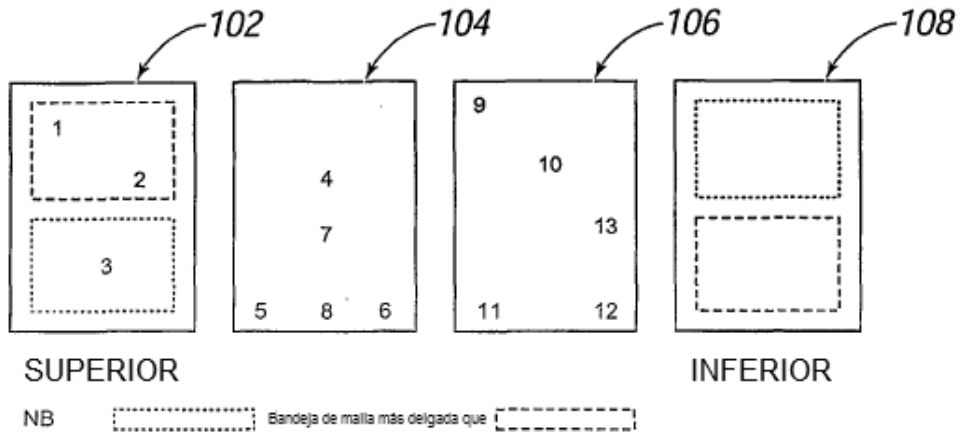


FIG. 2b





ÍNDICE

- | | |
|---|---|
| 1. Grapa hacia abajo | 7. Cinta de prueba enlazada a través del estante |
| 2. Grapa de un lado | 8. Cinta de prueba colocada plana sobre el estante |
| 3. Grapa de un lado | 9. Cinta de prueba colocada plana sobre el estante |
| 3. Cinta de prueba colocada sobre estante | 10. Cinta de prueba enlazada a través del estante |
| 3. Grapa hacia abajo | 11. Cinta de prueba colocada plana sobre el estante |
| 3. Grapa de un lado | 12. Cinta de prueba enlazada a través del estante |

FIG. 4

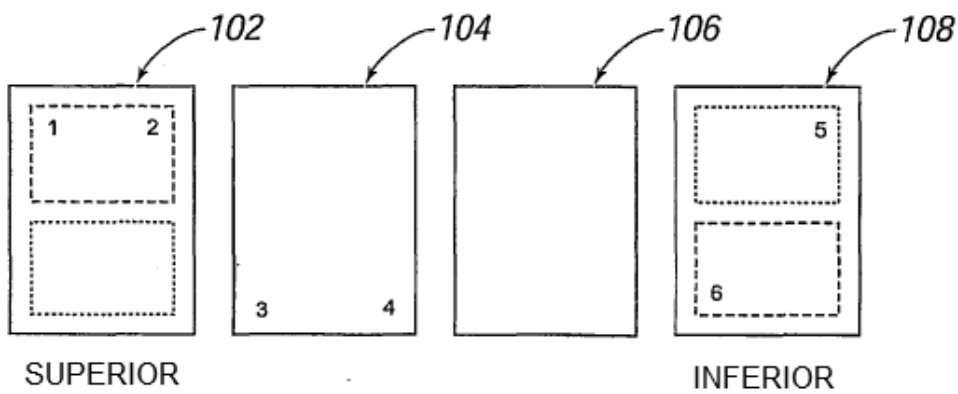


FIG. 5

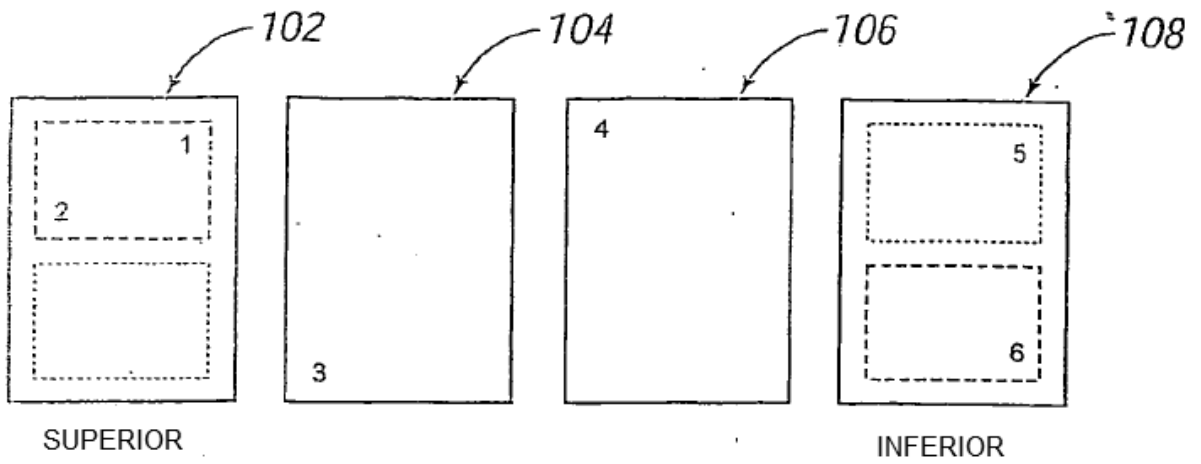
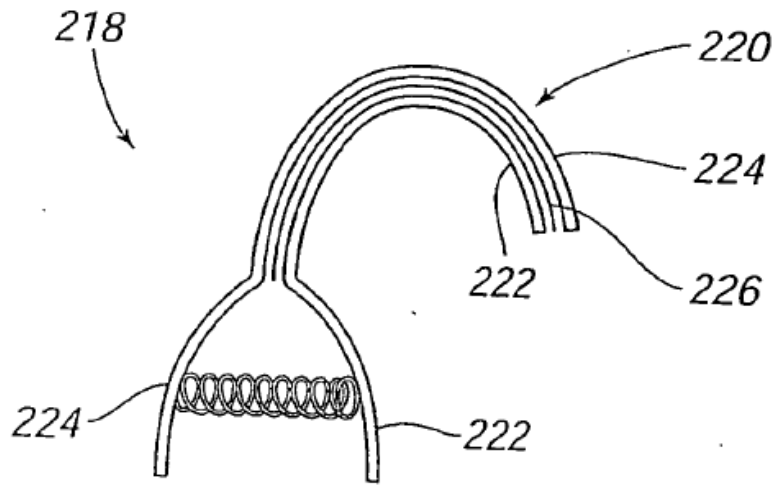


FIG. 6

FIG. 7



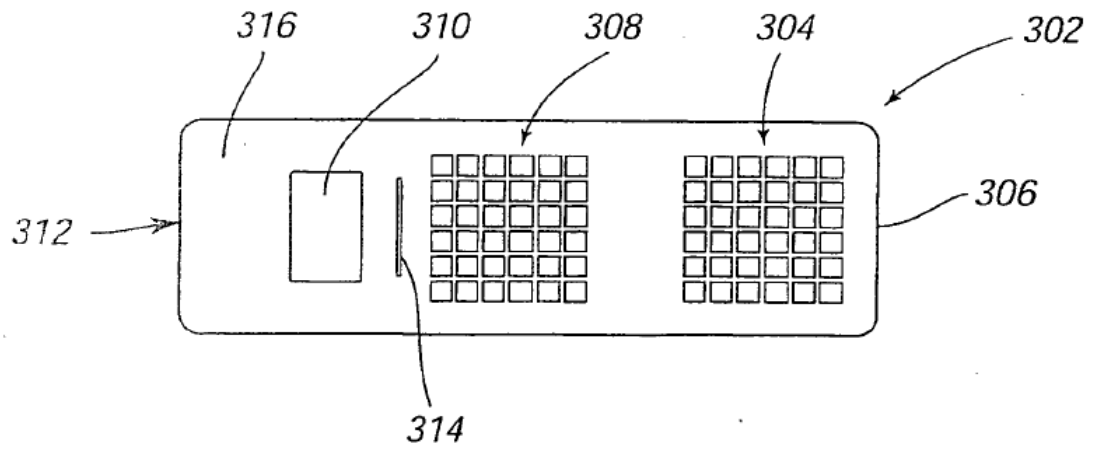


FIG. 8a

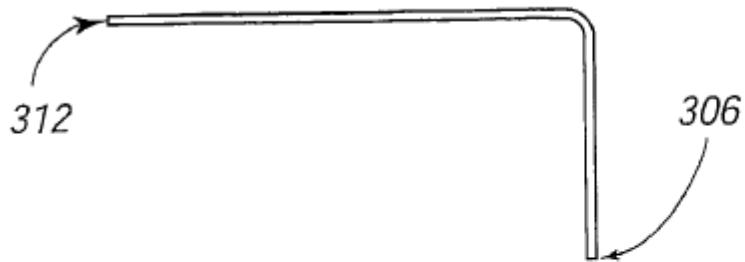


FIG. 8b

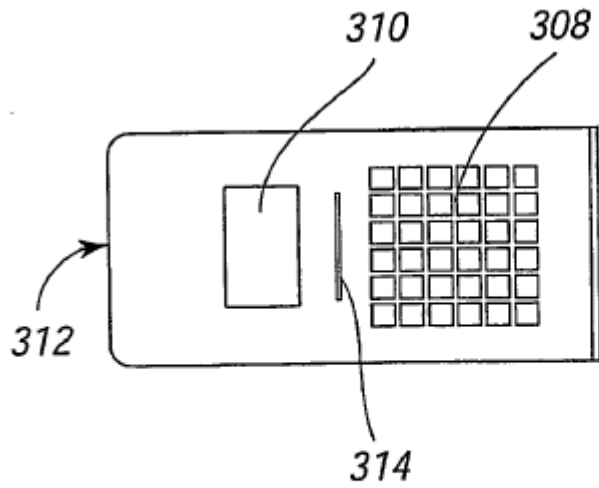


FIG. 8c

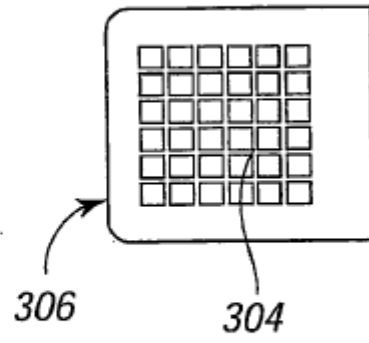


FIG. 8d

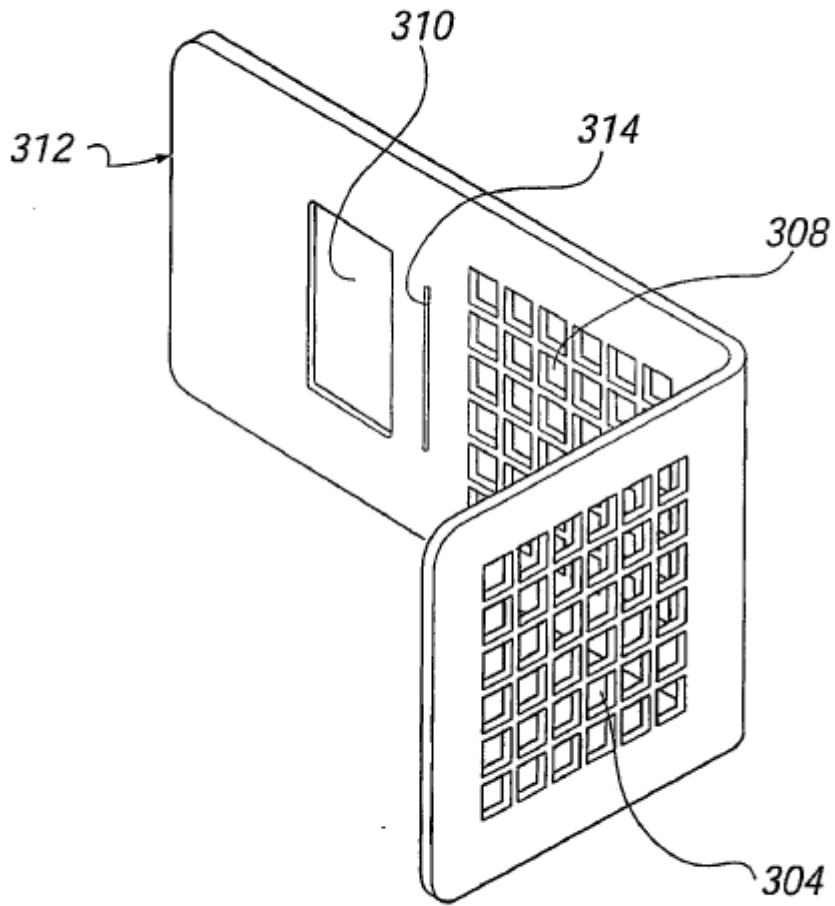


FIG. 8e

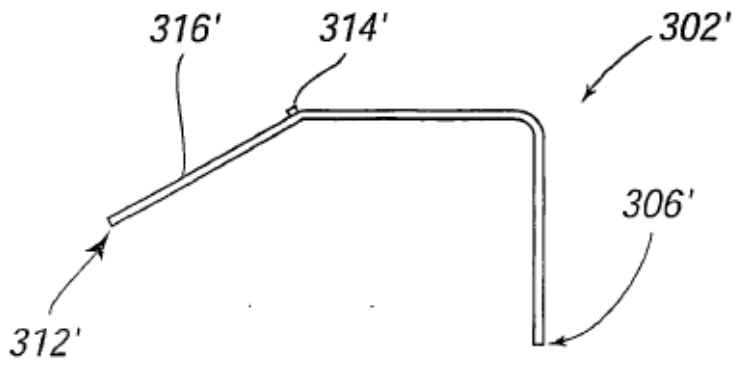


FIG. 9a

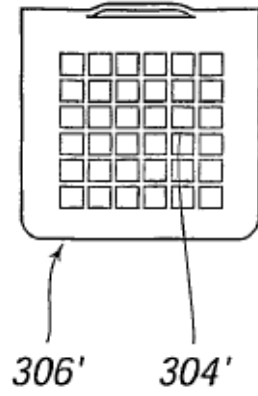


FIG. 9b

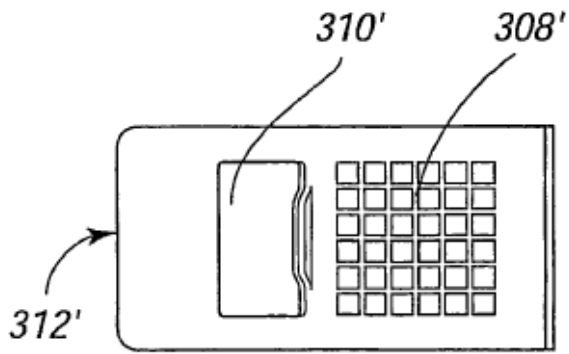


FIG. 9c

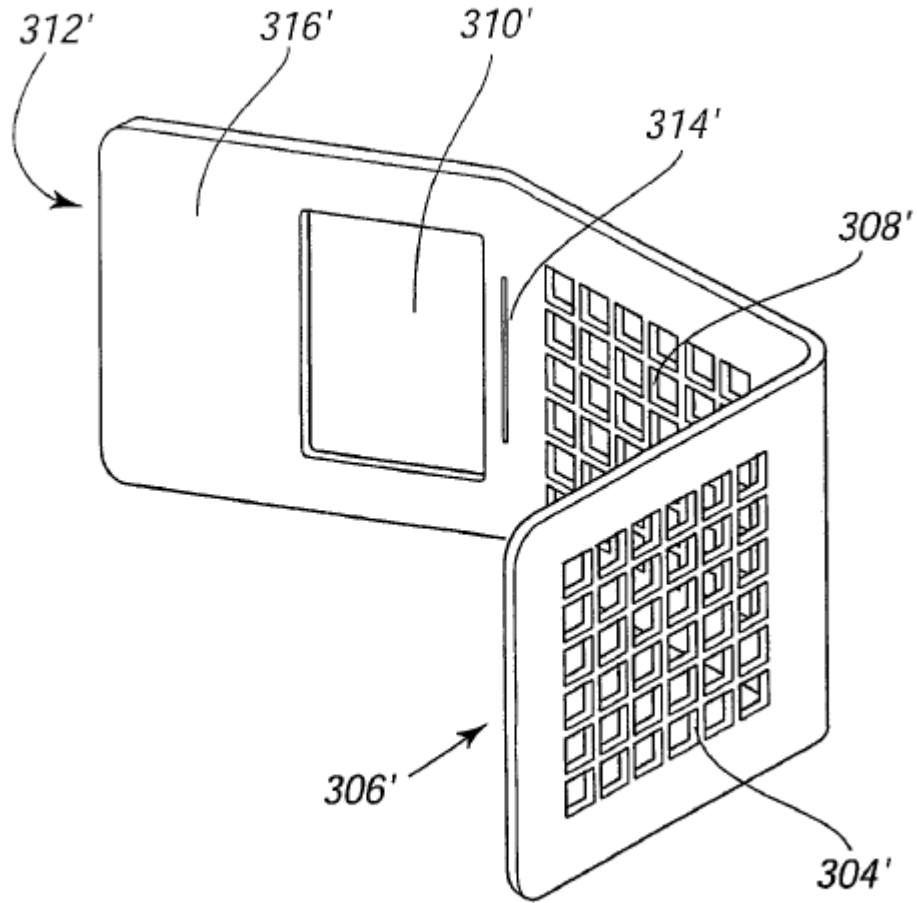


FIG. 9d

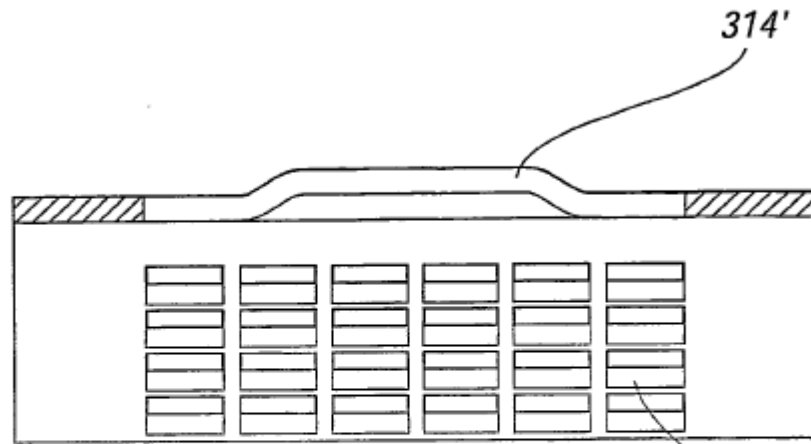


FIG. 9e

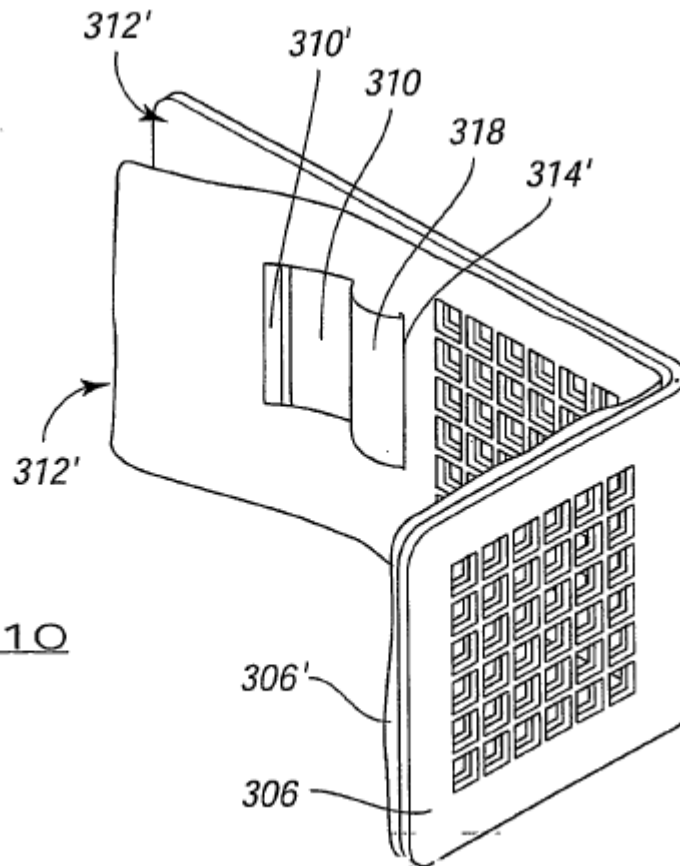


FIG. 10