

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 513**

51 Int. Cl.:

F04B 43/00 (2006.01)

F04B 43/12 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2012 PCT/EP2012/051594**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.08.2012 WO12110313**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2012 E 12705992 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2676033**

54 Título: **Bomba para aparato de esterilización**

30 Prioridad:

15.02.2011 GB 201102609

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.05.2017

73 Titular/es:

**TRISTEL PLC (100.0%)
Unit 4C Lynx Business Park Fordham Road
Snailwell
Cambridgeshire CB8 7NY, GB**

72 Inventor/es:

**KENT, BARRY y
TURNER, JEREMY**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 612 513 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

Bomba para aparato de esterilización

5 La presente invención se refiere a una bomba para un aparato de esterilización, un aparato de esterilización que incluye la bomba y un método de uso del aparato. El aparato es particularmente para ser usado en la esterilización de instrumentos médicos tales como endoscopios.

Los endoscopios se deben limpiar a fondo y esterilizar después de su uso en un paciente, antes de usarlo en otro paciente. Se conocen varios lavadores-desinfectantes para llevar a cabo tales procedimientos de limpieza y esterilización.

10 El documento WO 2008/020770 describe un aparato de esterilización que incluye una bandeja para recibir un artículo a esterilizar y un drenaje que tiene una válvula que es accionada por un controlador electrónico. El controlador está configurado para operar la apertura y cierre de la válvula de drenaje para controlar el tiempo de exposición del equipo al fluido de esterilización en la bandeja. El controlador también puede mantener un registro de varios parámetros relacionados con los ciclos de esterilización, incluyendo los tiempos y fechas de esterilización, y los detalles del equipo y los operadores.

15 El documento US 2007 0260111 A1, que se considera que representa la técnica anterior más próxima, reconoce el problema de evitar una presión excesivamente alta provocada, por ejemplo, por el retorcimiento del tubo de suministro. La solución propuesta en este documento es proporcionar un dispositivo de control para detectar y ajustar un caudal de fluido de lavado y un dispositivo de medición de corriente para detectar y medir un nivel de una corriente eléctrica que acciona la bomba. El dispositivo de control está adaptado de manera que cuando el caudal excede un umbral predeterminado y al mismo tiempo la corriente eléctrica excede un valor de corriente predeterminado, el caudal se reduce a un valor seguro.

20 Para los endoscopios que tienen un lumen, es decir, una cavidad interna que corre a lo largo de la longitud del endoscopio, el aparato puede incluir una bomba para bombear el fluido esterilizante en un extremo del lumen, a través del endoscopio, y por el otro extremo para esterilizar superficies internas además de superficies externas. Puede producirse una esterilización insuficiente si el lumen está bloqueado o si la bomba deja de hacer funcionar el fluido de esterilización a través del lumen por cualquier otro motivo.

Resumen de la invención

25 Aspectos de la invención se especifican en las reivindicaciones independientes. Las características preferidas se especifican en las reivindicaciones dependientes.

La invención proporciona una bomba que permite llevar a cabo un proceso de esterilización correctamente sin supervisión, de modo que los instrumentos médicos esterilizados no se dañen y sean completamente esterilizados de forma segura para el uso o que señalen una condición de error en caso de bloqueo u otro mal funcionamiento.

30 En las bombas peristálticas de la técnica anterior, al menos un rodillo está siempre comprimiendo la manguera de la bomba, y en el punto medio de la rotación del rotor, la manguera de la bomba es comprimida en dos lugares. En una realización de la presente invención, hay al menos un punto durante la rotación del rotor cuando la manguera de la bomba no está sustancialmente comprimida de modo que existe una trayectoria de fluido a través de la manguera de la bomba desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida.

35 Ejemplos de bombas peristálticas de la técnica anterior se describen en los documentos EP 0 745 400 y US 2004/0265154.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá a continuación, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los siguientes dibujos, en los que:

La figura 1 muestra el aparato de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 2 es una vista frontal de la bomba mostrada en la figura 1, con la tapa abierta;

40 La figura 3 es una vista posterior de la bomba de la figura 2 con la tapa cerrada;

La figura 4 es una vista desde arriba del aparato de la figura 1 con la tapa de la bomba abierta;

Las figuras 5 y 6 son vistas desde arriba de la bomba de la figura 2 en diferentes etapas del proceso de bombeo;

La figura 7 es una vista en sección de la bomba de la figura 5 a lo largo de la línea A-A;

La figura 8 es una vista posterior interior de la bomba de la figura 1;

La figura 9 es un gráfico de la variación de la corriente de carga del motor bajo diferentes condiciones de funcionamiento;

La figura 10 es una vista de la pcb de la figura 8;

5 Las figuras 11-13 son gráficos que muestran señales eléctricas para una realización de la invención bajo diferentes condiciones;

La figura 14 es una vista esquemática del aparato de acuerdo con otra realización de la invención;

La figura 15 muestra un circuito eléctrico equivalente para el aparato de la figura 14; y

Las figuras 16-33 son gráficos que muestran diversos aspectos de acuerdo con el funcionamiento de las realizaciones de la invención;

10 La figura 34 muestra una realización de un tubo de salida para su uso en una realización de la invención;

Las figuras 35-36 son gráficos que ilustran valores de forma de onda y conductividad para sistemas esterilizantes de acuerdo con aspectos de la invención; y

La figura 37 muestra un conjunto de manguera alternativo para su uso en una realización de la invención.

Descripción detallada

15 El aparato 10 de esterilización, mostrado en la figura 1, comprende una bandeja 6, un controlador 4 electrónico y una bomba 2 peristáltica. La bandeja 6 y los detalles del funcionamiento del controlador 4 se describen en el documento WO 2008/020770. Además de las características del controlador de la técnica anterior, el presente controlador está configurado para controlar la bomba 2 y recibir datos de ella.

20 La bandeja 6 incluye un compartimento 8 de esterilización definido entre una pared 7 interior y una isla 14. Durante el uso, el compartimento 8 de esterilización recibe un objeto a esterilizar, por ejemplo un endoscopio 16. El compartimento 8 de esterilización está rodeado por un compartimento 12 de rebosado que permite llenar completamente el compartimento 8 de esterilización con fluido de esterilización sin que el fluido se derrame fuera de la bandeja 6. El compartimento 8 de esterilización está conectado a una salida 28 de drenaje a través de una válvula (no mostrada) en el controlador (4), que se puede programar para operar la válvula después de un tiempo preestablecido para permitir el drenaje del fluido de esterilización desde el compartimento de esterilización. El controlador 4 tiene botones 32 de programación para introducir instrucciones y una pantalla 30 para mostrar información sobre el proceso de esterilización o solicitar la entrada del usuario.

25 La bomba 2 tiene una tapa 24, una manguera 18 de salida y una manguera 20 de entrada. El término conjunto de manguera se usará aquí para referirse a la manguera 18 de salida, la manguera 20 de entrada y cualquier accesorio o acoplamiento asociado. En este ejemplo, la manguera 18 de salida está conectada a un endoscopio 16 a través de un conector 22. El endoscopio 16 tiene un lumen central y hay una trayectoria de fluido abierta entre la manguera 18 de salida y el lumen del endoscopio 16. La manguera 18 de salida y la manguera 20 de entrada están dispuestas a través de una abertura 26 de cable en una pared externa de la bandeja 6. El extremo libre de la manguera 20 de entrada se encuentra sobre o adyacente a la parte inferior del compartimento 8 de esterilización, de manera que, durante el uso, el fluido de esterilización será aspirado dentro de la manguera 20 de entrada por el funcionamiento de la bomba 2, mientras que el fluido es bombeado a través del lumen del endoscopio 16. Cada una de las mangueras 18 de salida y 20 de entrada pueden estar opcionalmente provistas de un filtro (no mostrado) para eliminar las partículas del fluido circulante.

30 Con referencia ahora a la figura 2, la bomba 2 incluye una manguera 44 de la bomba, en este ejemplo hecho de un material de caucho de silicona flexible, provista de accesorios 53 o acoplamientos eléctricamente conductores en cada extremo. En esta realización, los accesorios 53 están hechos de acero inoxidable e incluyen púas conductoras de manguera que son un empuje para los extremos de la manguera de la bomba. El accesorio 53a en el extremo de salida del tubo de bomba 44 está provisto de un conector hembra 50 y el accesorio 53b en el extremo de entrada de la manguera 44 de la bomba está provisto de un conector 48 macho. Los conectores 50, 48 están conectados, respectivamente, a la manguera 18 de salida y la manguera 20 de entrada. El accesorio 53a conductor en el extremo de salida de la manguera 44 de la bomba está en contacto eléctrico con una primera pinza 52a de contacto de electrodo y el accesorio 53b conductor en el extremo de entrada de la manguera 44 de la bomba está en contacto eléctrico con una segunda pinza 52b de contacto de electrodo. Se entenderá que no es necesario que la parte conductora del accesorio esté en contacto directo con el extremo de la

manguera. Siempre que la parte conductora esté en contacto con el fluido que pasa a través de la manguera, podría estar situada dentro o sobre una parte no conductora del accesorio que se ajusta a la manguera.

Un impulsor 46 accionado por motor, que en este ejemplo es un rotor ("rodillo de bomba"), está dispuesta en relación con la manguera 44 de la bomba de manera que cuando se acciona, se apoyará intermitentemente contra la manguera 44 de la bomba en al menos un punto para unir las paredes internas de la manguera de la bomba, como se describirá con más detalle con referencia a las figuras 5 y 6.

La bomba 2 puede tener uno o más botones de control y uno o más medios de visualización para transportar información sobre el estado de la bomba. En esta realización, la bomba 2 tiene un botón 36 de reserva, un LED 38 de alimentación, un LED 40 de Bluetooth y un LED 42 de bomba/fallo. Esta realización de la bomba 2 incluye también (figura 3) un conmutador 54 de restablecimiento, un enchufe 56 USB para actualizaciones de programación y un conector 58 de alimentación.

Como se muestra en la figura 4, la rotación en sentido horario del impulsor 46 conduce el fluido fuera de la manguera 44 de la bomba a través de la manguera 18 de salida y el lumen del endoscopio 16 en el compartimento 8 de esterilización. Al mismo tiempo, el fluido es arrastrado hacia el extremo libre de la manguera 20 de entrada y a través de la manguera 44 de la bomba.

Haciendo referencia ahora a la figura 5, cuando el impulsor 46 es girado alrededor de su eje 60, se apoya intermitentemente contra la manguera 44 de la bomba en un punto 62 de presión para reunir las paredes internas de la manguera de la bomba. En una realización preferida, las paredes internas se juntan para formar una junta sustancialmente hermética al fluido. Se comprenderá que no es esencial que intermitentemente no haya comunicación de fluido entre ambos lados del punto 62 de presión. Es suficiente que una propiedad eléctrica se cambie sustancialmente cuando el impulsor 46 comprime las paredes internas de la manguera 44 de la bomba a la vez. La propiedad eléctrica puede ser, por ejemplo, resistencia, impedancia, tensión o corriente cuando la manguera 44 de la bomba contiene un fluido eléctricamente conductor, que son típicamente los fluidos de esterilización acuosos. Haciendo referencia a la figura 6, la rotación adicional del impulsor 46 lo aleja del punto 62 de presión, y permite que las paredes elásticas de la manguera 44 de la bomba vuelvan a una configuración abierta en donde el fluido en el extremo de salida está en comunicación de fluido con el fluido en el extremo de entrada dentro de la manguera 44 de la bomba.

Mediante la determinación (dentro de un nivel de tolerancia especificado) de si existe y en qué medida una trayectoria conductora entre las pinzas 52a, 52b de electrodo, se puede determinar si un fluido de esterilización conductor se está haciendo circular a través de la manguera 18 de salida y la manguera 20 de entrada, por ejemplo a través de un lumen de un endoscopio 16. Durante el bombeo normal, existirá una trayectoria conductora entre los electrodos 52 a través de un fluido esterilizante en la manguera 18 de salida, en el lumen del endoscopio 16, en el compartimento 8 de esterilización y en la manguera 20 de entrada. En este ejemplo, el conector 22 no es conductor, de manera que cuando está conectado al endoscopio, la única trayectoria conductora entre el interior de la manguera 18 de salida y la manguera 20 de entrada (aparte de la manguera 44 de la bomba) es a través del lumen del endoscopio 16. Una propiedad eléctrica medida entre los electrodos 52 tendrá un valor sustancialmente constante. Sin embargo, si este trayecto conductor es interrumpido, por ejemplo por un bloqueo en el lumen o por el extremo libre de la manguera 20 de entrada por encima del nivel de fluido de esterilización en el compartimento 8 de esterilización de manera que el aire es aspirado, el único camino principal conductor será a través de la manguera 44 de la bomba. En este caso, la propiedad eléctrica que se mide entre los accesorios 53a, 53b conductores será afectada por la trayectoria de fluido interna dentro de la manguera 44 de la bomba. Si, por ejemplo, se aplica una tensión a los electrodos 52a, 52b, y la resistencia es la propiedad eléctrica medida, su valor aumentará a medida que el impulsor 46 comprime las paredes internas en el punto 62 de presión. Si la presión es tal que proporcione un sellado interno completo, la resistencia medida aumentará intermitentemente sustancialmente. Si se mide la corriente, su valor caerá de forma intermitente sustancialmente. Se entenderá que se pueden hacer varias mediciones eléctricas para determinar si la única vía conductora principal es a través del fluido dentro de la manguera 44 de la bomba. En una realización preferida, el circuito usado para la detección es una función de oscilador en oposición a una función de resistencia directa DC para evitar la electrólisis que ocurre en los accesorios 53 conductores. Si se usa una resistencia de DC, con el tiempo, uno de los accesorios 53 de acero inoxidable es susceptible de empañarse y puede formar una capa de óxido aislante.

Si se determina que la propiedad eléctrica medida está fluctuando más allá de un intervalo o límite especificado, el aparato puede estar programado para señalar una condición de error. A continuación se resumen varios modos de funcionamiento y situaciones de error.

Operación normal

A medida que el rotor gira y cuando se conecta al compartimento de esterilización lleno con solución esterilizante, la conductividad a través de los dos accesorios 53 conductores alterna entre dos estados. Un flujo corto (baja resistencia)

dentro de la manguera 44 de la bomba y una trayectoria larga (alta resistencia) a través de la conexión por el lumen del endoscopio 16 y a través de la solución dentro del compartimento 8 de esterilización. La frecuencia de este cambio de estado permite determinar la velocidad de la bomba cuando el controlador 4 sabe que el estado cambiará dos veces en cada rotación completa. Además, la pérdida de conductividad a través de la trayectoria larga o de la trayectoria corta indica al controlador 4 dónde está presente la solución en el sistema.

5

Sin solución

Si no hay solución, ya sea porque la bomba (debido a un bloqueo de la manguera 20 de entrada) o dentro del compartimento 8 de esterilización (debido a que no se ha llenado adecuadamente), uno de los estados registrará un circuito abierto.

10 Instrumento desconectado

Al comienzo del ciclo, la bomba funciona, el estado inicial es con aire en todo el conjunto de tubos, endoscopio y manguera de la bomba, por lo que no hay conductividad dentro de una rotación completa. A medida que la bomba deja ingresar la solución en el conjunto de tubos y la bomba entra en un estado donde no hay conductividad cuando el rotor no está en la posición de punto medio (figura 6). El número de rotaciones se cuenta ahora hasta que haya conductividad a través del compartimento de esterilización en cuyo punto el controlador ha determinado que la solución ha alcanzado el conector conductor del lumen en el endoscopio. En este punto, el controlador invierte la bomba y cuenta las rotaciones hasta que se pierde la conductividad a través del compartimento de esterilización. Esto debe suceder inmediatamente, ya que el lumen en este punto está lleno de aire que será aspirado dentro del conjunto de tubos. Si la conductividad no se pierde, entonces el controlador ha determinado que la solución está siendo aspirada desde el conector del lumen y, por lo tanto, debe desconectarse del endoscopio.

15

20

Instrumento bloqueado

En el caso de un instrumento bloqueado (endoscopio) hay dos métodos que el controlador puede utilizar para detectar el fallo. En el caso de un bloqueo total, la bomba no podrá liberar el aire atrapado dentro del conjunto de tubos. La solución nunca alcanzará el conector de lumen y por lo tanto el controlador nunca medirá la conductividad a través del compartimento de esterilización.

25

En el caso de un bloqueo parcial, es posible que se empuje suficiente aire a través del bloqueo y la bomba pueda bombear la solución hasta el conector del lumen. Sin embargo, una vez que la solución alcanza el bloqueo, las cargas sobre la bomba aumentarán significativamente a medida que la bomba intente contrarrestar la acumulación de presión en el conjunto de tubos. Una vez que se alcanza una presión de corte (por ejemplo 172 kPa), la carga de corriente en el motor de la bomba aumentará hasta un umbral preestablecido dentro del controlador. El controlador puede entonces determinar que la presión de la bomba está más allá de los límites establecidos por los fabricantes de endoscopios y abortar el ciclo.

30

Fallo de la bomba

En el caso de un fallo de la bomba, la conductividad medida entre las dos uniones conductoras permanecerá constante. Al comienzo de un ciclo, si la bomba no funciona, el controlador no verá conductividad porque el tubo está lleno de aire. Si la bomba falla a mitad de ciclo, el controlador verá la conductividad a través de la solución en el tubo de la bomba o la conductividad a través de la solución en el compartimento de esterilización, pero no se alternarán. Esto sigue siendo cierto para fallo eléctrico o mecánico de la bomba.

35

Desgaste excesivo en los componentes de la bomba

Las bombas peristálticas tienen una manguera de la bomba de vida útil de limitada. Los materiales usados con el tiempo pierden su capacidad de volver a la forma después de que el rotor ha pasado. Esto reduce la eficiencia de la bomba a medida que el volumen de la solución bombeada en cada rotación de la bomba cae. En casos extremos, la manguera de la bomba puede fracturarse o partirse, dando como resultado un fallo total de la bomba. El controlador tiene una serie de métodos para determinar y predecir estos fallos.

40

Vida útil de la manguera de la bomba reforzada

En el presente ejemplo, la bomba tiene una duración máxima de la manguera de la bomba de aproximadamente 100 horas (aproximadamente 3000 ciclos, ya que la bomba sólo funciona durante aproximadamente dos minutos por ciclo). En este punto se mostrará una advertencia al operador al comienzo de cada ciclo. Para los próximos 10 ciclos es posible borrar la advertencia y continuar con el ciclo. Sin embargo, a partir de la 11ª operación, no se podrán realizar más ciclos hasta que se

45

cambie la manguera de la bomba y se realice un procedimiento específico de restablecimiento de la alarma documentado con las piezas de repuesto.

Detección del desgaste de la manguera de la bomba

5 El controlador puede determinar el desgaste en la manguera de la bomba a través de una combinación de eventos. A medida que se desgasta la manguera de la bomba, la eficiencia de la bomba disminuye. Al comienzo de un ciclo, cuando la bomba purga aire para extraer solución, la duración del funcionamiento de la bomba antes de la conductividad entre los dos accesorios conductores aumentará.

10 A medida que disminuye la memoria del material del tubo de la bomba, el tubo tiende a aplanarse y permanecer en su forma comprimida incluso cuando no está en contacto con los extremos del rotor de la bomba. El esfuerzo requerido por el motor para girar el rotor cae, dando como resultado una caída de carga de corriente en el controlador del motor.

Mediante el control de estas variables y el recuento de los estados de error de la bomba es posible predecir el fallo de la manguera de la bomba incluso en el caso de que ocurra antes de que se exceda la vida útil preestablecida de la manguera.

Detección de fallas de la manguera de la bomba

15 Si la manguera de la bomba falla completamente (ruptura o división), el controlador verá uno de los dos posibles escenarios de error. Si el tubo falla cerca o en la unión de entrada, entonces el aire en lugar de líquido será atraído hacia la bomba; entonces al comienzo del ciclo el controlador no registrará ninguna conductividad a través de los accesorios conductores; esto generará un error de no solución. Los pasos documentados de solución de problemas para este error incluirán una comprobación de la manguera de la bomba para detectar daños.

20 Si la manguera de la bomba falla en cualquier punto más allá de la unión de entrada entonces la bomba será capaz de extraer líquido, pero acabará bombeando este en un sumidero creado dentro de la parte inferior del cuerpo de la bomba en lugar de la conexión de salida. Este sumidero creará una trayectoria de conductividad a través de las uniones de la bomba que carecerán de la frecuencia de la bomba como se ve en el funcionamiento normal de la bomba. El controlador puede determinar que el rotor de la bomba sigue girando supervisando la carga actual. Este evento activará un modo de fallo de la bomba.

25 Falta de drenaje

Al final de un ciclo de esterilización, la bomba reanuda la operación para purgar el lumen de la solución del instrumento. Controlando la conductividad a través de las uniones de la bomba, el controlador puede monitorear el aire que se bombea en la manguera de la bomba. Si el compartimiento de esterilización está vacío entonces la trayectoria larga de conductividad en el ciclo de la bomba ya estará abierta.

30 A medida que la bomba extrae aire del captador del compartimiento de esterilización, la manguera de la bomba se vacía y el controlador habrá perdido la conductividad a través de las trayectorias largas y cortas del ciclo de la bomba.

35 Al controlar la carga de corriente para asegurar que la bomba sigue funcionando, el controlador puede funcionar durante un umbral de tiempo preestablecido para confirmar que el aire ha sido bombeado a través del canal del lumen y por lo tanto que el endoscopio ha sido purgado de solución. El resultado colectivo de estos eventos detectables es que el controlador puede proporcionar validación de ciclo completo dentro del sistema. Siempre se asume la conductividad de la solución, incluso en el caso del agua de alta pureza,

El esterilizante, por ejemplo, Fuse for Instruments añade compuestos iónicos que dan lugar a un alto nivel de conductividad independientemente del suministro de agua, como se describirá con más detalle más adelante. Fuse es una marca registrada de Tristel PLC.

40 En una realización, la tapa 24 está provista de un imán 34, y se proporciona un sensor de efecto Hall (no mostrado) en la PCB 70. Cuando la tapa 24 se levanta o se retira para el mantenimiento del tubo de la bomba o por otras razones, el sensor de efecto Hall no puede detectar el imán 34 y no permitirá que el cabezal de la bomba gire, proporcionando una función de interruptor general.

45 Con referencia ahora a las figuras 7, 8 y 10, se ilustran detalles internos de la realización de la bomba 2. La bomba 2 tiene un chasis 74 en el que está montado un elemento 64 de tapa y un elemento 76 de base que aloja baterías 78. Un motor 72 dirige el rotor 46 impulsor dentro de una cámara 66 de bomba a través de un cabezal 68 de engranaje. Una PCB 70 incluye circuitos para aplicar una tensión a los electrodos 52 y medir una propiedad eléctrica. El PCB 70 ha montado en él el

ES 2 612 513 T3

conmutador 54 de reposición, la toma 56 USB y el conector 58 de corriente. Las baterías 78 recargables están situadas en una parte 82 rebajada del PCB. Un módulo 80 Bluetooth permite la comunicación automática con el controlador 4.

Ejemplo de operación

5 Cuando el controlador y la bomba se utilizan conjuntamente utilizando un enlace de comunicación Bluetooth, con el controlador funcionando como la unidad maestra, una vez que se establece la comunicación, el sistema está listo para comenzar un ciclo de desinfección según lo ordenado desde el controlador.

10 Habrá varios procesos de operación dependiendo del tipo de desinfectante utilizado, lo que requerirá una programación diferente. El desinfectante se bombea primero a través del dispositivo endoscópico usando la bomba durante un período de tiempo dado, por ejemplo 1 minuto. Al completarse el ciclo, se utilizará agua (opcionalmente agua estéril) y aire para eliminar cualquier residuo desinfectante.

El estado de alimentación LED 38 adyacente al botón de encendido indicará lo siguiente:

- + Encendido Verde - constante
- + Batería baja Verde - apagado intermitentemente
- + Cargar Batería Amarillo/Naranja - intermitente encendido y apagado
- 15 + Batería en carga Amarillo/naranja - parpadeando momentáneamente Verde
- + Batería Completa en carga Verde - constante
- + Desconexión del producto OFF

El Estado Bluetooth LED 40 indicará el estado del enlace de comunicación Bluetooth:

- + Modo de búsqueda Bluetooth Azul - intermitente (Esperando que el controlador se conecte a la bomba)
- 20 + Conexión Bluetooth establecida Azul - constante (comunicación del controlador con la bomba)
- + Sin actividad Bluetooth OFF - Sin enlace de comunicación

El estado de la bomba LED 42 indicará el funcionamiento de la bomba y pendiente del control automático:

- + Bomba en funcionamiento Verde – constante
- + Bomba lista en modo de espera Verde - parpadea momentáneamente
- 25 + Fallo de la bomba Rojo - intermitente
- + Error del sistema Rojo - constante
- + Sin modo automático OFF

Sincronización Bluetooth

30 Funcionará un mecanismo de sincronización de comunicación Bluetooth para el controlador y la bomba. Esto se consigue encendiendo primero la bomba 2 y luego encendiendo el controlador 4 y presionando el botón 'ON' nuevamente, manteniéndolo durante 3 segundos para iniciar el proceso de sincronización. Si la bomba 2 necesita mantenimiento, entonces una bomba alternativa puede ser sincronizada con el controlador.

Selección del modo de funcionamiento del controlador

Pulse dos veces el botón 'On' del controlador para activar el menú de selección;

- 35 Opción 1 - controlador (modo de funcionamiento autónomo)
- Opción 2 - controlador + bomba (funcionamiento sincronizado con controlador y bomba)

Opción3 - Descarga de Bluetooth (Descargar el archivo de sucesos del controlador al PC mediante Bluetooth)

Pulse el botón 'ON' para desplazarse hasta la opción deseada 'Controlador Stella + bomba'.

Las opciones 1 y 2 se guardarán en la memoria como el valor predeterminado cuando se enciende el controlador.

Para cambiar esta etapa 1 de repetición predeterminada.

- 5 Espere 3 segundos y el controlador comenzará en el modo de operación elegido.
- Operación estándar
- Pulse el botón "ON" del controlador una vez para encenderlo.
- Presione el botón 36 "Standby" de la bomba para encenderlo.
- El LED 38 verde de la bomba se iluminará.
- 10 El controlador mostrará el logotipo Stella™ durante 1 segundo.
- El icono de Bluetooth aparecerá mientras el controlador 4 busca la bomba sincronizada 2.
- El LED 40 azul de la bomba parpadeará durante el modo de búsqueda Bluetooth.
- Cuando se establece el vínculo Bluetooth, aparecerá el icono "Leer instrucciones" durante 3 segundos.
- El LED 40 azul de la bomba iluminará constantemente.
- 15 La válvula de escape del controlador se cerrará, evitando el drenaje del líquido del compartimento 8 de esterilización. Dejar 1 minuto, después de que la válvula se haya abierto desde el último ciclo, para que el fluido drene antes de continuar con el siguiente ciclo de desinfección.
- Aparecerá un gráfico animado con "AÑADIR INSTRUMENTO LIMPIADOR" durante 3 segundos.
- El LED 42 verde del motor de la bomba comenzará a parpadear para indicar el control automático de la bomba.
- 20 Aparecerá una jarra de animación que proyecta el gráfico con "AÑADIR DESINFECTANTE".
- Si se detecta humedad en el sensor de fluido a medida que se cierra la válvula, aparecerá "CICLO DE INICIO" para pedir al usuario que active manualmente el ciclo de desinfección presionando el botón ON una vez que el compartimento de esterilización esté lleno.
- Desinfección
- 25 El operador añade desinfectante (fluido esterilizante) al compartimento 8 de esterilización.
- Cuando el compartimento de esterilización se ha llenado de desinfectante, se activa el sensor de fluido del controlador (no mostrado).
- Se inicia el temporizador de desinfectante. Un tiempo típico es de 5 minutos, pero los tiempos pueden variarse de acuerdo con la naturaleza del fluido de esterilización y el artículo de equipo a esterilizar.
- 30 Aparece un gráfico circular que muestra la cuenta regresiva y "DESINFECTANTE" en la pantalla del controlador 30.
- La bomba 2 funciona durante 1 minuto de bombeo de desinfectante a través del endoscopio 16.
- El LED 42 del motor de la bomba iluminará en verde constante.
- La bomba monitorea el desinfectante bombeado a través del endoscopio.
- 35 Una flecha de circulación animada aparece en la esquina superior derecha de la pantalla 30 del controlador para indicar que la bomba está funcionando.

Cuando la bomba se detiene, la flecha animada permanece inmóvil.

Ciclo de drenaje

El ciclo de desinfección termina:

La válvula del controlador se abre automáticamente para drenar el fluido.

- 5 Después de 10 segundos la bomba funciona, bombeando aire en el endoscopio para expulsar el residuo desinfectante.

La bomba verifica que el aire es bombeado a través del endoscopio durante 1 minuto.

Una flecha de circulación animada aparece en la esquina superior derecha de la pantalla del controlador mientras la bomba está funcionando.

Cuando la bomba detiene la flecha animada se detiene.

- 10 Después de 1 minuto el controlador hace sonar un pitido cada 30 segundos.

La bomba se detiene.

El LED 42 del motor deja de iluminar.

Un mensaje de texto aparece "COMPLETO" con un gráfico marcado alternando con el texto "CONFIRMAR ELIMINACIÓN DEL INSTRUMENTO".

- 15 El operador pulsa el botón "ON" para confirmar la eliminación del instrumento.

Si la válvula no se abre, entonces la pantalla 30 muestra "RETIRAR EL INSTRUMENTO" y un sonido áspero constante continuará hasta que el controlador se apague.

Apagado

El operador presiona el botón "OFF" o el apagado automático se produce después de 15 minutos.

- 20 La válvula de escape del controlador permanece abierta.

La bomba se apaga.

El controlador se apaga.

En caso de fallo de la bomba o del controlador, pueden visualizarse varios modos de fallo, y se pueden mostrar varios modos de carga de la batería.

- 25 La corriente de carga del motor 72 de la bomba puede ser monitorizada por el sistema de bombeo para determinar las condiciones de sobrecarga. Tales condiciones pueden ocurrir cuando la bomba está en uso como resultado de un bloqueo en la manguera o en el endoscopio. La corriente de carga base será razonablemente constante mientras que el aire es bombeado a través de la manguera inicialmente; si la manguera está despejada o bloqueada, la corriente de carga es típicamente la misma, con una corriente de pico ligeramente mayor.

- 30 Cuando el desinfectante está presente en la manguera y hay un bloqueo presente en la manguera 18 de salida o en el endoscopio 16, la corriente del motor de la bomba aumentará (véase la figura 9). Esta forma de onda se mide en la entrada (PF2) analógica Micro ADC2 de la tarjeta de control. El motor típicamente dibuja una corriente de carga de aproximadamente 250 mA (1V Avg) cuando se bombea aire o se esteriliza fluido a través del endoscopio. Cuando se produce un bloqueo, la corriente aumenta a aproximadamente 350 mA (1.4V Avg). Bajo condiciones severas, la bomba casi parará.

35

Con una bomba parada, un límite de corriente de hardware limitará la corriente a 450 mA (1.8V).

Modalidades de fallo:

- Una corriente de carga del motor de la bomba parada resultará en un nivel de señal plano de 1.8V (450 mA)

- En el caso de un instrumento o manguera bloqueada, el nivel de la corriente del motor será de 1.4V (350 mA)
- Con la operación típica mientras se bombea el aire o el agua fluye libremente, la señal de corriente del motor de la bomba es de 1V en promedio (250 mA).
- 5 • El umbral de carga de corriente para fallo de bloqueo configura la activación después de 3 segundos para una carga de 300 mA (1.2V Promedio).
- El umbral de carga actual para un motor parado ajusta el nivel de activación después de 2 segundos para una carga de 400 mA (1.6 V).

10 Con referencia ahora a la figura 14, una realización alternativa de la invención usa un conector conductor 22 Luer-look para conectar el extremo libre de la manguera 18 de salida a la entrada Luer del endoscopio 16. La manguera 20 de entrada está provista de un accesorio 118 de entrada que incluye un colador para eliminar las partículas. El colador puede ser de metal, especialmente de acero inoxidable. En una realización, el colador incluye un peso de metal (preferiblemente acero inoxidable) para asegurar que está sumergido correctamente. El sistema puede detectar que el conector 22 se ha conectado correctamente al accesorio Luer en el endoscopio 16 o no está desconectado. Esto se realiza bombeando líquido, al comienzo de un ciclo, a través del conjunto de tubos hasta que alcanza el conector 22. En este punto, la corriente 116 se detecta a través de la manguera 20 de entrada mediante el accesorio 118 y el conector 22 de manguera de salida. Una vez que se ha detectado esta corriente 116, la bomba invierte, contando las vueltas de la bomba que utilizó para alcanzar el endoscopio 16. Cuando se han contado las vueltas de la bomba, la bomba debe encontrar aire succionado fuera del lumen seco del endoscopio 16. Este aire puede ser detectado por pérdida de corriente, determinando así que el lumen está conectado y presente. Si, al final de las vueltas contadas de la bomba, la corriente todavía está presente, entonces el líquido ha entrado en el conjunto de tubos, que sólo podría haber provenido de un Luer look suelto o desconectado. Esto indicaría un desenganche y registraría un fallo. Un circuito eléctrico equivalente se ilustra en la figura 15 para una fuente de tensión X-Y aplicada a través de las pinzas de contacto de electrodo 52. Una trayectoria 114 de corriente alterna a través de la manguera 44 de la bomba se interrumpe intermitentemente por el cierre de la manguera de la bomba por el rotor 46, permitiendo que se distinga la corriente 116.

25 Una realización adicional del conjunto de mangueras se muestra en la figura 37. Aquí, la manguera 18 de salida está en dos partes, 18a y 18b, que están conectadas por una junta 120 conductora. Esta disposición asegura que la trayectoria conductora en el compartimento de esterilización se cierra ligeramente antes de que el líquido alcance el lumen del endoscopio conectado u otro instrumento. Esto compensa el desbordamiento inducido por la inercia del rotor 46 de la bomba 2. Además, proporciona una trayectoria conductora desde el líquido en el conjunto de tubos hasta el líquido en el compartimento de esterilización en el caso de que la conexión del lumen en el instrumento esté hecha de un material no conductor.

30 Un ejemplo de la señal de fluido se muestra en la figura 11. La señal 112 de pico representa la trayectoria conductora a través de la manguera 44 de la bomba, que es aproximadamente 8% del ciclo de trabajo de forma de onda. El tiempo de ciclo de trabajo se calcula $\lambda \approx (3.15/V - 0.03)$ segundos, donde V motor es el voltaje del terminal del motor aplicado a la bomba. Se calcula la velocidad del rotor de la bomba ($n \approx 12.5 \times V$ motor) rpm. Los diferentes líquidos tendrán diferentes valores de propiedades eléctricas. Por ejemplo, para el fluido esterilizante Stella Fuse™, el valor de pico 112 es de aproximadamente 1V y el valor base para la trayectoria conductora 116 es de aproximadamente 0.38 V. Los valores correspondientes para el agua son respectivamente 0.6 V y 0.2 V.

40 La porción de canal de esta forma de onda representa la trayectoria conductora a través del conjunto de manguera, comenzando desde el acoplamiento (X) de manguera de salida metálica, luego a través del acoplamiento 22 de manguera metálica sobre el endoscopio 16, a través del fluido en el compartimento 8 de esterilización, a continuación a través del filtro 118 de admisión al acoplamiento (Y) de manguera de entrada de metal. El nivel mínimo (0.08 V) es el nivel medido sin ningún fluido, una característica de diseño del circuito que puede ser utilizada por el sistema para confirmar que el circuito del sensor de fluido está funcionando.

45 Con la manguera de la bomba llena de agua, la señal de pico, la trayectoria de la corriente a través de la manguera de la bomba, mide ~0.6V (A - figura 13) y el nivel de la señal del canal, la trayectoria 116 conductora a través del conjunto de manguera, mide ~0.2V (B - figura 13). Si no hay desinfectante presente, mientras la bandeja está vacía o hay bolsa de aire presente en el conjunto de mangueras, el nivel de señal de canal es típicamente 0.08V (C - figura 13). Para el desinfectante Stella Fuse, el pico de la manguera de la bomba mide ~1V y el conjunto de la manguera ~0.38V. Estos niveles también dependerán del contenido de minerales en el agua y el desinfectante alternativo como Cidex OPA.

50 Velocidad mínima de la bomba @ 5Vdc (50 - 60rpm)

5 La forma de onda ilustrada en la figura 12 está a la velocidad mínima óptima de la bomba (5V) con el agua bombeada a través del conjunto de manguera. El o cada rodillo 46 abre la manguera de la bomba a un ciclo de trabajo de ~600 ms. Con dos rodillos 46, el pico aparecerá dos veces para cada revolución del cabezal de la bomba, que es ~52-60 rpm @ 5Vdc. Este es el requisito de velocidad mínima para asegurar que la manguera 44 de la bomba se cebará con fluido, a 3Vdc la bomba no puede cebarse si se eleva a más de 100 mm por encima del nivel del fluido del filtro de admisión. Este es el resultado de la retroalimentación de aire a través de la manguera 44 de la bomba cuando se abre momentáneamente al supervisar la trayectoria 114 conductora a través de la manguera de la bomba.

Velocidad de la bomba de arranque @ 7Vdc (80-85 rpm)

10 Para asegurar que la manguera 44 de la bomba esté bien cebada, la velocidad óptima de la bomba necesita operar un margen por encima de la velocidad mínima de la bomba y en esta realización se recomienda operar la bomba a 7Vdc (~80 – 85 rpm).

15 La figura 13 ilustra una señal cuando el compartimento de esterilización comienza a drenar vacío después de 200 ms, abriendo la trayectoria 116 conductora a través del acoplamiento de endoscopio y del filtro de admisión. La señal (A) de pico continuará apareciendo durante aproximadamente 2 a 3 revoluciones de la bomba (4 a 5 picos en la forma de onda del sensor de fluido) antes de que el aire comience a bombear a través de la manguera de admisión y purgar los residuos del interior del endoscopio.

Velocidad nominal de la bomba @ 12Vdc (140 - 150rpm)

20 La velocidad nominal de funcionamiento de la bomba es de 12Vdc, lo que proporciona un buen margen por encima del caudal mínimo de desinfectante. Para un endoscopio de pequeño tamaño de canal Luer, por ejemplo, Ø0.5 mm esta velocidad puede reducirse a 7 - 8 Vcc.

Velocidad máxima de la bomba @ 24Vdc (270 – 300 rpm)

25 Para purgar el endoscopio sin desinfectante, la bomba funciona momentáneamente a máxima velocidad para crear la máxima resistencia al aire y eliminar grandes gotas desinfectantes residuales. Una vez que esto se consigue, la velocidad del aire puede reducirse (velocidad nominal de 12Vdc) para secar cualquier humedad y condensación adicionales. En este ejemplo, la velocidad máxima se alcanza con la tensión del motor aplicada 24Vdc, que es ~270 – 310 rpm.

Monitoreo de la forma de onda

30 Se conservan en la memoria del sistema varios parámetros de la línea de base utilizados para ayudar a monitorizar y procesar la forma de onda de la señal de fluido. Estos puntos incluyen un valor medio para la señal de pico de la figura 13(A), para la trayectoria del fluido a través de la manguera de la bomba, el valor medio de la trayectoria del fluido a través del conjunto de mangueras (B) y el valor medio para el nivel de base para ningún fluido presente (C).

35 Las propiedades conductoras del desinfectante y del agua difieren por lo tanto, se requieren dos parámetros de la línea de base tanto para el desinfectante como para el agua de aclarado para los niveles de señal (A) y (B), por lo que se requieren cinco parámetros de línea de base. Estos niveles comenzarán como valores predeterminados en la programación cuando se instale y se integrarán lentamente a los niveles promedio durante la vida útil del producto, permitiendo un ligero desgaste del mecanismo de la bomba y la composición química del agua.

Estos cinco parámetros de línea de base incluyen;

El valor de pico cuando el desinfectante pasa a través de la manguera de la bomba (DP)

Figura 16 (A)

El valor de pico cuando el agua de enjuague pasa a través de la manguera de la bomba (RP)

40 Figura 16 (A)

El valor medio para el desinfectante que pasa a través del conjunto de mangueras (DA)

La figura 16 (B)

El valor medio cuando el agua de enjuague pasa a través del conjunto de mangueras (RA)

La figura 16 (B)

El valor medio cuando No fluye fluido a través del conjunto de mangueras (NA)

La Figura 16 (C)

Umbrales de forma de onda

- 5 Para permitir que el sistema supervise cuando la forma de onda del sensor de fluido ha alcanzado los niveles requeridos, se requieren varios niveles de umbral, los cuales son márgenes ajustados por encima y por debajo de los parámetros de la línea de base. Estos umbrales se fijan en la memoria pero pueden diferir dependiendo de la química del desinfectante. La programación no será necesaria para ajustar los niveles de umbral. El umbral de pico se utiliza para detectar la señal de fluido (A) a través de la manguera de bomba, los niveles de umbral de desinfectante superior e inferior usados para detectar la trayectoria conductora (B) a través del conjunto de manguera y filtro de admisión del endoscopio (B).
- 10

Parámetros de la línea base - Figura 16

A	Señal de pico	Trayectoria conductora del fluido a través de la manguera de la bomba	
		Tendencia de pico del desinfectante	(DP)
		Tendencia de pico de agua de enjuague	(RP)
B	desinfectante/enjuague	Conducto conductivo del líquido a través de la manguera	
		Promedio de tendencia desinfectante	(DA)
		Tendencia media del agua de enjuague	(RA)
C	No hay líquido	Todo el conjunto de manguera o una porción grande está vacía de fluido	
		'Sin fluido' Tendencia media) .08V	(NA)
D	Bolsillo de aire en la manguera	Una pequeña parte de la manguera está vacía de líquido	

Parámetros Umbral - Figura 16

E	Umbral de pico de desinfectante (DPT)/Umbral de pico de agua de enjuague (RPT)
F	Umbral superior del desinfectante (DUT)/Límite superior del agua de enjuague (RUT)
G	Umbral inferior del desinfectante (DLT)/Agua de enjuague umbral inferior (RLT)
H	Sin umbral superior de fluido (NUT),
I	Sin umbral inferior de fluido (NLT)

- 15 El sistema rastreará la tendencia promedio de la conducción de fluidos a lo largo del tiempo y actualizará los parámetros de la línea de base de acuerdo con los promedios muestreados registrados dentro de estos márgenes umbral.

Se requieren cuatro niveles de umbral, que incluyen:

1x Umbral máximo

Figura 16- E

ES 2 612 513 T3

1x Superior y 1x Umbral inferior para desinfectante en el conjunto de mangueras		F & G
1x superior y 1x umbral inferior para el conjunto de manguera de agua de enjuague		trayecto F & G
1x superior y 1x nivel de umbral inferior para No-Fluid		H & I
1. El umbral de pico (PT) es 70%;	Porcentaje	Figura 16-
Umbral de pico del desinfectante (DPT)	= DP x PT (70%)	E
Umbral de pico de enjuague (RPT)	= DP x PT (70%)	E
2. El trayecto de conducción del fluido de la manguera superior	El Umbral (UT) es 150%	
Umbral superior del desinfectante (DUT)	DA x UT (150%)	F
Umbral enjuague superior (RUT)	AR x UT (150%)	F
3. El trayecto de conducción del fluido de la manguera	El Umbral (TL) es 80%;	
Umbral inferior del desinfectante (DLT)	= DA x LT (80%)	G
Aclarar el umbral inferior (RLT)	= RA x LT (80%)	G

Esta tolerancia superior puede ser mayor para permitir el ruido mecánico causado por el desgaste del rodillo y una ligera deformación en la cámara de la bomba. Vea las figuras 13 y 16 para el ruido de la señal.

4. El umbral de no fluido (NT) es el umbral superior 150% y el umbral inferior 50%.

Umbral de no fluido superior	(NUT) = NA x (150%)	H
Umbral de no fluido inferior	(NLT) = NA x (50%)	I

5 Esta señal se utiliza para determinar si el sistema de sensores de fluido está funcionando. Si esta señal no está presente, se le pedirá al operador que compruebe que el puerto correspondiente está configurado en BAJO para activar el circuito del sensor de fluido.

Durante la fase 3 de detección del endoscopio, se utilizan los umbrales DLT y RLT (G) y NUT (H) para detectar el aire aspirado desde el interior del endoscopio.

10 Ejemplo:

Los siguientes parámetros se calcularán para la ilustración en la forma de onda de la Figura 13:

Valor pico del desinfectante	DP = 1.0V
(A)	
Umbral de pico del desinfectante	DPT = 1.0Vx70% = 0.7V
(E)	
Valor del desinfectante	DA = 0.38V (B)
Umbral superior del desinfectante	DUT = 0,38 V x 150% = 0,57 V
(F)	
Umbral inferior del desinfectante DLT	= 0,38 V x 80% = 0,3 V

(G)	Valor de pico de agua de enjuague	DP = 0.6V
(A)	Umbral de pico del desinfectante	DPT = 0.6V x 70% = 0.42V
(G)	Valor de enjuague	RA = 0.2V
(B)	Umbral superior de enjuague	DUT = 0.2V x 150% = 0.3V
(F)	Aclarar el umbral inferior	DLT = 0.2V x 80% = 0.16V
(G)	No hay valor de fluido	NA = 0.08V
(C)	No hay fluido Umbral superior	NUT = 0.08 x 150% = 0.12V
(H)	No hay líquido Umbral inferior	NLT = 0.08 x 50% = 0.04V
(I)		

Lista de parámetros del paquete de producción

5 El paquete de parámetros de producción proporcionará acceso a los cinco parámetros de línea de base DP, RP, DA, RA, NA, los cuatro parámetros de tolerancia PT, LT, UT y NT y el nivel de umbral de velocidad del motor descrito en la sección siguiente. Estos parámetros pueden ser diferentes para cada variante de programación de tipo químico desinfectante y pueden ser ajustados según se obtenga experiencia con diferentes químicas y gama de tamaños para canales Luer de endoscopio.

Proceso de desinfección y ciclo de drenaje

10 La forma de onda del sensor de líquido ilustrado en la figura 17 sería típica durante un proceso de ciclo de desinfección y el ciclo de drenaje, con exclusión de los ciclos de aclarado.

Fases de desinfección ciclo limpio

El ciclo de limpieza y desinfección para la realización del ejemplo se gestiona en ocho fases:

Fase 1 Purgar el residuo de la manguera y del endoscopio mientras

Pantallas del controlador: Añadir desinfectante

15 Cuando la bandeja está llena con desinfectante, el controlador comienza el ciclo de desinfección

Fase 2 Preparación de la bomba - llenar el conjunto de la manguera con desinfectante

Fase 3 Detección de endoscopia de pre-ciclo

Fase 4 Desinfección del Canal Luer

Fase 5 Paradas de la bomba - cerrar la manguera de la bomba

Ciclo de drenaje (El temporizador de desinfección expira)

Fase 6 Detección del endoscopio después del ciclo

5 Fase 7 Purgar el endoscopio de residuos

Endoscopio seco de condensación

Fase 8 Ciclo completo: confirmar la extracción del instrumento

La detección del endoscopio pre-ciclo y post-ciclo confirma que el endoscopio está conectado durante todo el proceso de desinfección e informa al operador si el endoscopio no se detecta.

10 Este proceso sólo puede realizarse en las fases de pre-ciclo y post-ciclo en caso de que se produzcan varios ciclos de enjuague. Las fases de detección de pre-ciclo y de post-ciclo del endoscopio se realizan de manera diferente, donde se utiliza la información desde la fase de cebado de la bomba para la fase de detección del endoscopio de post-ciclo. A continuación se describe cada fase de un proceso de desinfección ejemplar.

Fase 1 Purga Preliminar

15 Tanto el controlador como la bomba están conectados y establecen comunicaciones. Durante el paso 'Añadir Instrumento y Agregar Solución' antes de cerrar la válvula de escape, el controlador indica a la bomba que funcione durante 6 segundos a 12Vdc para purgar cualquier residuo del interior del conjunto de manguera y el endoscopio que puedan residir de la limpieza anterior o del ciclo de limpieza fallido.

Fase 2 Cebado de la bomba

20 El controlador cierra la válvula de escape. Una vez que la bandeja está llena de desinfectante, el temporizador de "desinfección" del controlador comienza e indica a la unidad de bombeo que comience el ciclo de cebado.

El motor de la bomba que funciona a 7Vdc cebará la bomba con desinfectante hasta que aparezca la señal de pico del sensor de fluido (A) con desinfectante en la manguera de la bomba.

25 En este punto, el voltaje del motor de la bomba se reduce a 5Vdc a la velocidad de funcionamiento mínima, la porción de canal de la forma de onda es $\sim 0.08V$ (C).

30 El sistema cuenta todas las señales de pico A (trayectoria 114 a través de la manguera de la bomba) mientras que bombea el desinfectante a través de la manguera de salida y se detiene inmediatamente cuando la trayectoria 116 conductora se completa a través del acoplamiento del endoscopio y del filtro de admisión, la porción de canal de la forma de onda (B), (0.38 V), que es típicamente 5-7 picos (figura 16). El número de picos se guarda temporalmente en la memoria para la detección del endoscopio después del ciclo.

Fase 3 Detección del endoscopio pre-ciclo

35 Ahora el conjunto de la manguera está completamente lleno de desinfectante; sin embargo el aire permanece dentro del endoscopio en esta etapa. La bomba invertirá momentáneamente lentamente a 5Vdc lo suficiente y se detendrá cuando la trayectoria conductora a través de la señal de fluido haya descendido en promedio por debajo del umbral inferior de desinfectante DLT (80% DA). Esto es el resultado de que el aire es aspirado nuevamente dentro de la manguera de salida que permanecía en el endoscopio (88), abriendo la trayectoria conductora (D). Véanse las figuras 16 y 18.

Si el endoscopio no está conectado, entonces el desinfectante será aspirado nuevamente en la manguera de salida, por lo que la trayectoria conductora a través del conjunto de manguera permanecerá estable (94), confirmando que el endoscopio no está conectado (B) (figura 19).

40 Figura 18 detección del endoscopio confirmada

Fase 1 - Manguera de salida llenada en 5 picos (84)

Fase 2 - El aire aspirado hacia atrás abre el camino conductor (86)

Figura 19 Falla de detección del endoscopio

Fase 1 - Manguera de salida llenada en 5 picos (90)

Fase 2 - Fluido aspirado manteniendo la conducción (92)

5 Informe de falla y purga después del drenaje

Si el endoscopio no está conectado, la bomba se detendrá e instruirá al controlador el código del fallo, el controlador abrirá la válvula de escape y mostrará el fallo "Instrumento desenganchado".

Después del ciclo de drenaje de 1 minuto, cuando la bandeja se ha vaciado vacío, la bomba funcionará durante 10 segundos a 12Vdc para purgar el conjunto de manguera del desinfectante.

10 Sobrecarga del motor de la bomba

El sistema de bombeo debe proteger la bomba de la sobrecarga de corriente y la manguera de la bomba de sobrecarga de presión. Si la manguera de salida o el endoscopio se bloquean en cualquier etapa, la corriente de carga del motor excederá la corriente típica de carga 230 mA. La figura 21 ilustra una condición de sobrecarga.

Fallo de la bomba (desplazamiento de sobre intensidad)

15 Si el cabezal de la bomba está parado, ya sea a partir de una manguera de la bomba de gran tamaño que se instala o por interferencia mecánica, el límite de corriente de hardware sólo entregará 400 mA máximo. El umbral de activación actual se establece en 380 mA, si el nivel de corriente promedio es una medida constantemente por encima de este umbral durante más de 3 segundos, la bomba se detendrá e instruirá al controlador de la falla de la bomba. El controlador abrirá la válvula de escape, registrará el fallo de activación de sobre corriente y mostrará "Fallo de la bomba".

20 Instrumento bloqueado

Si hay una manguera bloqueada o un endoscopio, la corriente de carga promedio alcanzará más de 350 mA. Si esta situación permanece durante más de 5 segundos, la bomba se detendrá e informará al controlador del código de la falla para el instrumento bloqueado. El controlador abrirá la válvula de escape, registrará el fallo y mostrará "Instrumento bloqueado".

25 Tiempo de espera de sobrecarga

Si la corriente de carga media es superior a 230 mA como resultado de un pequeño canal Luer de endoscopio, entonces el sistema reducirá el voltaje aplicado para disminuir la velocidad de la bomba hasta que la corriente de carga promedio se haya reducido a 230 mA. Si la tensión aplicada del motor ha alcanzado 5Vdc y la corriente de carga media permanece por encima de 300 mA durante más de 5 segundos, la unidad de bomba detendrá el rotor e informará al controlador del tiempo de espera de sobrecarga de la bomba. El controlador abre la válvula de escape, registra el código de fallo para el tiempo de espera de sobrecarga y visualiza "Instrumento bloqueado". La figura 20 ilustra una condición de carga normal.

30

La corriente media del motor puede permanecer aún por encima de 230 mA pero por debajo de 300 mA para un endoscopio con un canal largo Luer de diámetro pequeño. En esta situación, el sistema continúa con el ciclo de desinfección.

35

La forma de onda de la figura 21 ilustra que para un canal Luer de 0.5 mm con una tensión de motor aplicada de 12Vdc, la corriente de carga del motor en promedio está por encima de 300 mA, 70 mA por encima de la corriente de carga nominal 230 mA. A este respecto, el sistema de bombeo reducirá la tensión en el motor hasta que la corriente de carga media se establezca en 230 mA. La figura 22 muestra una forma de onda en la que la corriente de carga media se ha reducido en promedio a 230 mA con una tensión de motor aplicada de 8 Vdc.

40

El sistema necesita registrar que esta condición ha ocurrido, de modo que durante la Fase 8, el ciclo de purga de 1 minuto, el voltaje del motor de la bomba NO operará la purga a 24Vdc durante 15 segundos, pero permanecerá a 12Vdc durante todo el ciclo de purga de 1 minuto.

Sobrecarga de presión de la bomba

Si un endoscopio con un canal Luer de diámetro pequeño está montado en la unidad de bombeo, la porción de canal puede aparecer en forma media en la figura 16 (B) por encima del umbral superior (DUT) (2), que será debido a la alta presión que causa la alimentación posterior a través de la manguera de la bomba.

- 5 Si esta situación continúa durante más de 5 segundos, la velocidad de la bomba se reduce reduciendo la tensión del motor hasta que la parte de la válvula esté por debajo del umbral superior.

Forma de onda de sobrecarga de corriente del motor

- 10 Haciendo referencia a la figura 23, una corriente de carga típica 100 para el funcionamiento normal de la bomba es de aproximadamente 250 mA. Una forma de onda 96 de 350 mA durante más de 3 segundos hace que la unidad deje de bombear; o una forma de onda 98 de 300 mA durante más de 5 segundos hace que la unidad deje de bombear si la tensión del motor ha alcanzado 5Vdc. Si la velocidad del motor ha descendido al mínimo (5V) y la situación continua después de 5 segundos, entonces la bomba parará el bombeo e informará al controlador del tiempo de sobrepresión de la bomba. Con referencia a la figura 24, el controlador abrirá la válvula de escape, registrará el código de fallo y mostrará "Instrumento bloqueado". En caso de fallos constantes, se reemplazará la manguera de la bomba que se ha deteriorado.

Desinfección del Canal Luer

- 15 Después de que se confirma el endoscopio se conecta entonces proceder a operar la bomba en la dirección hacia adelante a 5Vdc durante 10 segundos luego 12Vdc durante 90 segundos para completar la desinfección Luer canal. Esta velocidad reducida inicial permite que el sistema responda mejor a un instrumento bloqueado potencial o conjunto de manguera.

Fase 5 El ciclo de la bomba de desinfección se detiene

- 20 Las formas de onda para ciclos de desinfección ejemplares se ilustran en las figuras 25 y 26. Después de bombear el desinfectante a través del canal Luer del endoscopio durante 1 minuto, la bomba se detiene y el proceso de desinfección continúa durante los 4 minutos restantes.

Cierre de la manguera de la bomba

- 25 5 segundos antes de que finalice el temporizador de desinfección o el último ciclo de enjuague para un desinfectante especificado, La unidad de bombeo debe asegurarse de que la manguera de la bomba esté cerrada de modo que el desinfectante o el agua de enjuague no salgan durante el ciclo de drenaje antes de que tenga tiempo de confirmar que el endoscopio está conectado. Durante estos 5 segundos antes de abrir la válvula de escape para el ciclo de drenaje, el controlador ordena a la unidad de bomba que cierre la manguera de la bomba. La unidad de la bomba aplica 5V al motor de la bomba durante 5 segundos para asegurar que el desinfectante está presente en el endoscopio y luego opera el motor de la bomba en ráfagas cortas a 5V hasta que la manguera de la bomba se haya cerrado. Esto se confirma asegurando que la señal de conducción de fluido a través del conjunto de manguito esté dentro de los umbrales superior e inferior desinfectantes. Vea la figura 16, entre el nivel (2) y (3) de umbral. Después de esto, el controlador pasa al ciclo de drenaje de 1 minuto.

Fallo de fugas

- 35 Durante esta fase, si no se detecta ningún fluido, la unidad de bombeo detiene la bomba e informa al controlador del modo de fallo de fugas, el controlador abre la válvula de escape, registra el fallo y muestra el fallo de "Fuga".

Fase 6 Ciclo de drenaje

- 40 Durante el ciclo de drenaje (después del ciclo de desinfección o del último ciclo de aclarado), el controlador ordena a la unidad de bombeo que realice un ciclo de detección y purga de endoscopio después del ciclo para expulsar el residuo del interior del endoscopio. La detección posterior al endoscopio confirma que no se ha desconectado durante el ciclo de desinfección o los ciclos de enjuague.

Detección de endoscopia después del ciclo

- 45 El controlador abre la válvula de escape para comenzar el ciclo de drenaje y 30 segundos más tarde instruye a la unidad de bomba para confirmar que el endoscopio está conectado. La bomba aplica 5V al motor de la bomba y se detiene inmediatamente cuando ya no se detecta la trayectoria conductora a través del conjunto de mangueras, figura 16 Señal de pico (A). En esta etapa el desinfectante permanece en la manguera de salida y en el canal Luer del endoscopio.

El motor de la bomba invertirá ahora a 5 Vdc mientras que al mismo tiempo usa el sensor de fluido para contar el número de picos que aparecen cuando el desinfectante de la manguera de salida y el endoscopio es bombeado nuevamente dentro de la manguera de entrada. La bomba se detendrá inmediatamente en cuanto el sensor de fluido ya no detecte desinfectante en la manguera de la bomba.

- 5 El número de picos representa la longitud combinada de la manguera de salida y el endoscopio. Este número ha restado el valor anterior almacenado en la memoria en la fase 2 de cebado de la bomba. Si el resultado es mayor que 0, el endoscopio se encuentra conectado. Si el resto es inferior a 0 o igual, esto indicaría que el endoscopio ya no está conectado al conjunto de mangueras, desconectándose durante el proceso de desinfección. La diferencia dependerá del diámetro interior y la longitud del canal Luer.

- 10 La válvula no se pudo abrir

Si durante el funcionamiento inverso se detecta constantemente el fluido durante más de 1 minuto, la unidad de bombeo detiene la bomba e informa al controlador de la falla "No se pudo abrir la válvula. El controlador volverá a intentar abrir la válvula durante 3 segundos, registrar el fallo y mostrar el fallo: "La válvula no se pudo abrir" y "Eliminar el instrumento".

Figura 27 Detección de endoscopio preciclo

- 15 En la forma de onda ilustrada, se requieren 5-6 picos 102 para llenar la manguera de salida.

Figura 28 Detección de endoscopia después del ciclo.

En esta forma de onda, se requieren 8-9 picos 104 para vaciar la manguera de salida a medida que el fluido es aspirado hacia atrás desde la manguera de salida y el endoscopio.

Figura 29 Fallo de detección de endoscopia después del ciclo.

- 20 Sólo se requieren 5-6 picos 106 para vaciar la manguera de salida cuando el fluido es aspirado hacia atrás desde la manguera de salida y el endoscopio. Esta forma de onda ilustra que el endoscopio no ha sido detectado ya que sólo aparecen 4 a 5 señales de fluido pico, menores o iguales a las contadas en la figura 28.

Informe de falla y purga después del drenaje

- 25 Si el endoscopio no está conectado, la bomba se detendrá e instruirá al controlador de la falla, el controlador comprobará que la válvula de escape está abierta, registra el fallo y muestra el fallo "Instrumento desenganchado".

Después del ciclo de drenaje de 1 minuto, la bomba funciona a 12Vdc para purgar el conjunto de manguera del desinfectante.

Fase 7 Residuo de purga

Purgar de residuos el endoscopio y secarlo

- 30 La bomba continúa en dirección hacia adelante a 5Vdc durante 5 segundos para purgar cualquier desinfectante o residuo de agua de enjuague en el conjunto de manguera y el endoscopio. Después de 5 segundos se incrementa la velocidad de la bomba, si la velocidad de la bomba durante la desinfección no fue capaz de funcionar a 12Vdc (tiempo de sobrecarga) y luego aplique 12Vdc al motor de la bomba durante el ciclo de purga de 1 minuto restante.

- 35 Si la bomba fue capaz de operar a 12Vdc durante el ciclo de desinfección, aplique 24V durante 15 segundos, purgando las partículas residuales grandes en el conjunto de la manguera y el endoscopio. La velocidad se reduce entonces con 12Vdc aplicado al motor durante los restantes 40 segundos, bombeando aire para secar el canal Luer de la condensación.

Fallo del modo purga

Durante el modo purga, si el fluido se detecta continuamente durante más de 1 minuto, esto indicaría que la válvula de escape del controlador no ha podido abrirse.

- 40 Fase 8 Ciclo completo - Confirmar la extracción del instrumento

Cuando se confirma el ciclo de desinfección, ciclo de enjuague y detección postendoscópica y se completa el ciclo de purga final, la unidad de bomba informa al controlador de un ciclo de limpieza exitoso. El controlador emitirá ahora un código de

validación al operador, registrando el tiempo y el código de validación de acuerdo con el procedimiento de operación del controlador estándar.

Manguera deteriorada de la bomba y reemplazo

Fallos de sobrecarga consecutivos

- 5 Si la bomba ha detenido el ciclo de desinfección 5 veces consecutivas para la activación de sobre corriente del motor, el tiempo de sobrecarga de la bomba o el tiempo de sobrepresión, esto puede indicar que la manguera de la bomba se ha deteriorado, la manguera incorrecta de la bomba está instalada o algún tipo de interferencia mecánica.

Con el desgaste continuo, la manguera de la bomba fallará y posiblemente se romperá causando que el fluido escape en la cámara de la bomba creando una trayectoria conductora eléctrica directamente entre ambos acoplamientos de la manguera.

- 10 Si esto ocurre, el nivel de la señal de fluido aparecerá constantemente por encima del umbral (1) de pico mientras la bomba esté funcionando o no. En estas circunstancias proseguir al fallo "Reemplace la manguera de la bomba".

Detección de manguera deteriorada

- 15 Si el operador opta por restablecer la alarma "Sustituir la manguera de la bomba" sin tomar medidas para reemplazar la manguera de la bomba, esto eventualmente conducirá a una situación peligrosa para el paciente. La manguera se aplanará hasta el punto en el que la bomba ya no suministrará el caudal de desinfectante requerido, exponiéndose al riesgo de contaminación cruzada de un paciente al siguiente. Dado que no hay otros medios para controlar el caudal del desinfectante, esta situación debe ser bien controlada y detener los ciclos de desinfección adicionales y, de nuevo, alertar al operador para que sustituya la manguera de la bomba. Una manguera de bomba severamente aplanada tendrá menos líquido presente en el interior, el resultado es que la señal de pico en la forma de onda del sensor de fluido disminuirá por debajo del nivel original de 1V para el desinfectante y 0.6V para el agua de enjuague. Véase la figura 16 (A).
- 20

Esta información permitirá al sistema de bombeo procesar el estado de la manguera de la bomba y tomar medidas para detener ciclos de desinfección adicionales en consecuencia.

- 25 Para manejar esta situación, el nivel de señal pico de la forma de onda del sensor de fluido se compara con el nivel original cuando la manguera era nueva. Los valores originales de pico separados para la desinfección y el agua de enjuague (DPO) y (RPO) se registran en la memoria cuando la manguera de la bomba es nueva o ha sido reemplazada. Esta válvula de pico original (DPO) (RPO) se actualizará un pequeño porcentaje cada vez que se cambie la manguera después de 100 horas de funcionamiento de la bomba. Los valores de pico originales se integrarán rápidamente en la dirección positiva y muy lentamente en la dirección negativa, permitiendo los efectos de la manguera de envejecimiento y si el operador no reemplaza la manguera antes de restablecer la alarma "Reemplace la manguera de la bomba".

- 30 Método para actualizar los valores de pico original

- 35 Después de que la manguera de la bomba acaba de ser reemplazada o la primera vez que la bomba funcione (por ejemplo, el operador ha restablecido la alarma "Reemplace la manguera de la bomba"), el sistema registrará durante el siguiente ciclo consecutivo de desinfección y ciclo de enjuague los niveles medios de la señal pico por encima del umbral máximo (1) (DPT) y (RPT) utilizando las tendencias de valor de pico (DPO) y RPO originales. La diferencia entre el promedio y los niveles máximos (DP) y (RP) y los valores máximos originales (DPO) y (RPO) se calculan al final del ciclo de limpieza de la desinfección. El integrador se actualizará entonces en memoria con los valores de pico originales (DPO) y (RPO) en +20%/-5% de la diferencia calculada. El integrador está diseñado para responder rápidamente a un diferencial positivo que un diferencial negativo para compensar que un operador restablezca constantemente la alarma "Reemplazar la manguera de la bomba", pero no sustituye activamente la manguera de la bomba.

- 40 Caducidad de la manguera de la bomba

- 45 La unidad de bombeo debe contar el número de minutos de funcionamiento de la bomba. Después de 100 horas (6000 minutos) la unidad de bomba informa al controlador de que la manguera de la bomba ha expirado. El controlador mostrará la advertencia "Reemplace la manguera de la bomba" durante 5 segundos una vez que se hayan establecido las comunicaciones con el controlador y después de cada vez que el operador haya presionado el botón "ON" del controlador para "Reiniciar el ciclo". El operador podrá continuar 10 ciclos de desinfección antes de que el controlador ya no permita que comiencen ciclos de desinfección adicionales, momento en el cual la manguera de la bomba debe ser reemplazada. Este proceso permite al operador tiempo para continuar con ciclos de desinfección más a lo largo del día y reemplazar la manguera de la bomba al final del día.

Si la manguera no ha sido reemplazada por esta etapa, la unidad de bombeo informará al controlador de que no se pueden realizar más ciclos de desinfección, el controlador mostrará constantemente "Cambiar la manguera de la bomba" y no seguirá más allá de esta advertencia y se apagará automáticamente

Sustitución de la manguera de la bomba

5 En esta fase el LED de la bomba parpadeará en rojo.

Cuando se haya reemplazado la manguera de la bomba, el operador tendrá que conectar el cable USB de la PC o el adaptador de corriente a la unidad de bomba y presionar el botón de suspensión de la bomba durante tres segundos para confirmar que la manguera de la bomba ha sido reemplazada, momento en que el LED rojo de la bomba dejará de parpadear.

10 Velocidad de la bomba

El cabezal de la bomba gira a aproximadamente 1 revolución por segundo a 5Vdc.

El motor se detendrá dentro de los 100 ms (36°) al operar a 5Vdc.

Protección del relé inverso del motor

15 Cuando cambie la dirección de la bomba, primero ajuste la tensión del motor a 0V durante 300 ms antes de cambiar el estado del relé, luego aplique la tensión del motor para que la bomba opere en la dirección opuesta. Esto permite un tiempo suficiente para que el motor se detenga completamente y evite el flujo de corriente y el arco eléctrico mientras cambia los contactos del relé del motor, proporcionando así una vida útil óptima del relé del motor.

Información de velocidad de la bomba

La figura 30 muestra la velocidad del rotor de la bomba en función del voltaje del motor aplicado

20 Las figuras 30a-c ilustran la velocidad de rotación del cabezal de la bomba (a), el número de revoluciones (b) y el tiempo (c) antes de que la bomba se detenga después de que se haya retirado la alimentación, que es el tiempo mínimo requerido antes de cambiar los contactos del relé inverso y volver a aplicar la alimentación al motor de la bomba.

25 Este detalle se registra con la manguera de la bomba instalada durante el bombeo de aire, que es la velocidad máxima esperada y el tiempo antes de la parada. Estos niveles reducirán las condiciones de carga cuando se bombea el desinfectante y el tamaño del diámetro del canal Luer de endoscopio más pequeño.

30 La figura 31 muestra los gráficos de la tasa de flujo sobre la vida útil de la manguera de la bomba para un endoscopio con un canal Luer de 0.5 mm de diámetro y una tensión del motor de la bomba de 8 Vdc. Este es el voltaje operativo óptimo para este tamaño del canal Luer del endoscopio. Aumentar la velocidad no mejora el caudal del flujo debido a la contrapresión creada por el tamaño del pequeño diámetro del canal Luer. Esta información se basa en un modelo de endoscopio de 0.5 m de longitud y con un canal Luer de 0.5 mm de diámetro. Con el límite de vida útil de la manguera de 100 horas, la manguera es suficiente para un canal Luer de 1 mm de diámetro.

35 Para algunos endoscopios es deseable limitar la presión, por ejemplo hasta un máximo de 20-24 PSI (138 - 165 kPa). Muchos fabricantes de endoscopios especifican una presión máxima permitida de 25 PSI (172 kPa). Proponemos limitar el voltaje al motor que debe bloquear la bomba a la presión deseada. Alternativamente, puede usarse un rodillo del cabezal de la bomba (rotor) accionado por resorte, que libera presión en la manguera de bomba a un nivel de presión deseado.

Pruebas de los Sensores de Fluidos y Niveles de Umbral

El rendimiento del sistema de detección de fluidos debe ser consistente y confiable para asegurar que este proceso automatizado se ejecute sin problemas sin interrupciones adversas a lo largo de la vida útil del producto. Es deseable:

40 1. Identificar si hay una clara diferencia en los niveles de señal de fluido para el agua del grifo, agua blanda y dura con un contenido mineral más alto, y el desinfectante.

2. Que la señal para el desinfectante permanezca constante durante un período de 170 horas de tiempo de exposición y con 50 horas de funcionamiento de la bomba.

5 La figura 32 muestra la tendencia de la señal del sensor de fluido medida en 170 horas y 50 horas de funcionamiento de la bomba para una realización de la invención. La lectura analógica se mide por el micro; para la lectura de voltaje equivalente se multiplican por 2. Más de 170 horas de tiempo de exposición utilizando nueve lotes de desinfectantes el nivel de señal del sensor de fluido en la manguera de la bomba varió de 1140 mV (570 en el gráfico) a 1210 mV (605) con un promedio de 1188mV (594 + 2%, -4%). El nivel de señal del conjunto de tubos varió de 442 mV (221) a 508 mV (254) con un promedio de 484 mV (242 +5%, -8.5%). Las reducciones en el nivel de señal se atribuyeron a la solución desinfectante de envejecida, observada alrededor de 80 horas en la figura 32, o el nivel de contenido mineral en el agua. La conclusión de estos resultados de ensayo es que los niveles de la señal del sensor de fluido permanecerán razonablemente consistentes durante un periodo de 170 a 200 horas y la manguera de la bomba durante 50 a 100 horas de tiempo de funcionamiento de la bomba. Cualquier inconsistencia después de este tiempo puede indicar que es hora de que el operador reemplace la manguera de la bomba y el conjunto de tubos.

15 Las mediciones se registraron mientras el motor de la bomba funcionaba a 5Vdc. La señal de pico aparece en promedio una vez cada 700 ms: vea la figura 33. El nivel de señal de pico es el trayecto de la manguera de la bomba y el nivel de la señal de base es el trayecto conductor del conjunto de tubos. Durante la fase de conteo de pre-ciclo, sólo se incluyen los primeros picos de sensor de fluido. El contador de picos es el número de rotaciones de la bomba de medio giro que tomará para llenar y vaciar el tubo de salida. El número se redondea a cuatro si el recuento es cuatro o menos y redondeado a cinco si el recuento es de cinco o más. Esto puede ocurrir cuando una sección de tubo "Y" está unida al extremo del tubo de salida para endoscopios de doble canal (figura 34). El contador de tiempo de pico instantáneo se establece durante 1 segundo, lo que permite un margen de 300 ms. Haciendo referencia a la figura 34, tanto el tubo de entrada como el de salida tienen una longitud de 430 mm, una longitud combinada de 860 mm. Con el tubo de salida de manguera Y conectado, la ruta más corta es de 540 mm y la longitud más larga es de 600 mm.

Medición de los niveles de señal de fluidos de seis unidades de bomba

Se midieron los siguientes niveles de señal de sensor de fluido. Los valores que se indican a continuación son el valor decimal medido por el micro pin de entrada ADC. (ADC = mV/2)

Muestra 1 PCA	Manguera de la bomba	Conjunto de tubos
Agua (preciclo)	Pico = 392	Conjunto de tubos = 100
Desinfectante	Pico = 608	Conjunto de tubos = 236
Agua (después del ciclo)	Pico = 380	Conjunto de tubos = 120
Muestra 2 PCA		
Agua (preciclo)	Pico = 400	Conjunto de tubos = 100
Desinfectante	Pico = 608	Conjunto de tubos = 236
Agua (post ciclo)	Pico = 384	Conjunto de tubos = 112
Muestra 3 PCA		
Agua (pre ciclo)	Pico = 408	Conjunto de tubos = 104
Desinfectante	Pico = 620	Conjunto de tubos = 236
Agua (post ciclo)	Pico = 404	Conjunto de tubos = 108
Muestra 4 PCA		
Agua (pre ciclo)	Pico = 388	Conjunto de tubos = 108
Desinfectante	Pico = 588	Conjunto de tubos = 228
Agua (post ciclo)	Pico = 372	Conjunto de tubos = 104
Muestra 5 PCA		

ES 2 612 513 T3

Agua (pre ciclo)	Pico = 396	Conjunto de tubos = 108
Desinfectante	Pico = 612	Conjunto de tubos = 236
Agua (post ciclo)	Pico = 384	Conjunto de tubos = 108
Muestra 6 PCA		
Agua (preciclo)	Pico = 388	Conjunto de tubos = 108
Desinfectante	Pico = 596	Conjunto de tubos = 288
Agua (postciclo)	Pico = 380	Conjunto de tubos = 108

Niveles medios

Agua

Manguera de la bomba Pico 389 (Min 380, Max 408) Tolerancia ± 19 (5%) Min = 380 - 10% (350)

- 5 Conjunto de tubos Nivel 108 (Mín. 100, máx. 120) Tolerancia ± 12 (11%) Min = 100 - 10% (90)

Agua dura

Manguera de la bomba Pico 456 (Min 445, Max 478) Tolerancia ± 22 (5%) Máx = 478 + 5% (500)

Conjunto de tubos Nivel 160 (Min 148, Máx. 178) Tolerancia ± 18 (11%) Máx = 178 + 10% (200)

Desinfectante (agua blanda)

- 10 Manguera de la bomba Pico 605 (Min 588, Max 620) Tolerancia ± 5 (2,5%) Min = 588 - 10% (530)

Conjunto de tubos Pico 243 (Min 228, Max 288) Tolerancia ± 45 (19%) Min = 228-10% (205)

Los resultados se muestran en la figura 35. Independientemente de la dureza del agua, los niveles umbral de desinfectante se distinguen de los niveles de umbral de agua de enjuague.

- 15 Se ensayaron los niveles de señal del sensor para un sistema esterilizante de dos partes (denominado en la presente memoria Fuse, que es una marca registrada de Tristel PLC). La solución esterilizante se prepara mezclando la Parte A y la Parte B para producir una solución de dióxido de cloro con una concentración sustancialmente mayor de iones de sodio que el agua del grifo. Las mediciones se llevaron a cabo en concentraciones estándar y en concentraciones dobles que se utilizan en algunos mercados y para volúmenes de agua diferentes. Los resultados se dan en la Tabla 1 y se representan gráficamente en la Figura 37.

- 20 La conductividad del doble concentrado se midió 5-7% más baja que la concentración estándar, un nivel de variación esperado al comparar el agua del grifo blanda y dura.

Volumen de agua

Tabla 1

	5L		3.75L		2.5L	
	Manguera de la bomba	Conjunto de tubos	Manguera de la bomba	Conjunto de tubos	Manguera de la bomba	Conjunto de tubos
Agua del grifo	384	108	384	108	384	108
Fuse Parte A	588	236	632	268	676	304

ES 2 612 513 T3

Fuse Parte B	452	148	468	160	488	176
Fuse estándar	616	240	652	268	700	316
Fuse x 2	572	216	106%	112%	114%	132%
Fuse x 2	584	228				
Variación de estándar	-5%-7%	-5%-10%				

5 De los resultados se concluye que la propiedad conductora del doble concentrado (utilizado en China) se encuentra dentro del margen de variación al comparar el agua de grifo dura y blanda ($\pm 10\%$). El nivel de concentración de Fuse debería ser mucho mayor ($>200\%$) antes de que el rendimiento de funcionamiento de la unidad de bomba pudiera verse afectado. La propiedad conductora del desinfectante estándar de Fuse es el equivalente a la propiedad conductora del doble concentrado (Fuse x2) utilizado en China. Por lo tanto, los umbrales del sensor de fluido de la programación pueden permanecer iguales para ambos tipos de composición.

10 La invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas. Se entenderá que se pueden hacer diversas modificaciones a las realizaciones dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, la bomba peristáltica puede ser una bomba lineal o una bomba rotativa; los materiales a partir de los cuales se fabrican las mangueras y los accesorios pueden seleccionarse de cualquier material adecuado que sea resistente al fluido esterilizante con el que se van a utilizar. La electrónica y los medios para medir las propiedades eléctricas pueden seleccionarse de disposiciones bien conocidas por se por los expertos en la técnica de la electrónica. Las diversas mediciones, metodologías de detección y modos de funcionamiento ejemplares pueden variarse de acuerdo con las necesidades específicas y el diseño específico del aparato y los materiales desinfectantes.

15

Reivindicaciones

1. Una bomba peristáltica (2) para uso en la esterilización del lumen de un endoscopio (16) en un compartimento (8) de esterilización de un aparato (10) de esterilización, comprendiendo la bomba (2):
- 5 una manguera (44) de la bomba flexible que tiene un extremo de salida y un extremo de entrada, y un accesorio (53) eléctricamente conductor en cada extremo en contacto con el fluido en la manguera (44) de la bomba;
- un impulsor (46) accionado por motor montado para movimiento giratorio y dispuesto en relación con la manguera (44) de la bomba de tal manera que cuando el impulsor (46) es accionado, se apoyará intermitentemente contra la manguera (44) de la bomba de modo que las paredes internas de la manguera de la bomba se unan en un punto (62) de presión;
- 10 un primer electrodo (52a) en contacto con el accesorio conductor en el extremo de salida de la manguera (44) de la bomba, y un segundo electrodo (52b) en contacto con el accesorio conductor en el extremo de entrada de la manguera (44) de la bomba;
- medios (70) para aplicar una tensión a través del primer y segundo electrodos; y
- medios (70) para medir una propiedad eléctrica entre los accesorios (53) conductores;
- 15 en donde cuando se hace girar el impulsor (46) existe al menos un punto en el que la manguera (44) de la bomba está ocluida de manera incompleta de manera que existe una trayectoria de fluido a través de la manguera (44) de la bomba desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida; y
- en donde cuando la manguera (44) de la bomba se llena con un líquido esterilizante conductor, dicha propiedad eléctrica se cambia sustancialmente cuando el impulsor (46) comprime las paredes internas en el punto (62) de presión en comparación con dicha propiedad eléctrica cuando el impulsor (46) está alejado del punto (62) de presión.
- 20 2. Una bomba de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el impulsor (46) está dispuesto y adaptado de manera intermitente para unir las paredes internas de la manguera (44) de la bomba para hacer una obturación sustancialmente hermética al fluido en el punto (62) de presión.
3. Una bomba de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además medios para señalar una condición de error si la propiedad eléctrica medida está fuera de un intervalo de valores especificado.
- 25 4. Una bomba de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además medios para medir la corriente de carga del motor y medios para determinar si está presente un bloqueo dependiendo de la corriente de carga medida.
5. Una bomba de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además una manguera (18) de salida para conectar el extremo de salida de la manguera (44) de la bomba a un instrumento (16) a esterilizar; en donde la manguera de salida está conectada en dos partes entre sí por un conector (22) eléctricamente conductor.
- 30 6. Una bomba de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además una manguera (20) de entrada conectada al extremo de entrada de la manguera de la bomba (44), para inmersión en una fuente de líquido esterilizante; Estando provista la manguera (20) de entrada de un accesorio (118) eléctricamente conductor en su extremo libre.
7. Aparato (10) de esterilización que comprende un recipiente (6) que tiene un compartimento (8) de esterilización para recibir un producto (16) a esterilizar, y una bomba (2) peristáltica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para bombear un líquido esterilizante hacia y desde el compartimento (8) de esterilización.
- 35 8. Aparato según la reivindicación 7, que comprende además un controlador (4) electrónico para accionar una válvula de drenaje para permitir que el fluido se drene desde el compartimento (8) de esterilización después de un periodo de tiempo predeterminado; el controlador (4) está conectado a la bomba (2) de una manera que permite al controlador (4) controlar uno o más modos de funcionamiento de la bomba (2).
- 40 9. Aparato según la reivindicación 8, en donde el controlador (4) está dispuesto y adaptado para recibir datos de la bomba (2).
10. Un método para usar el aparato de cualquiera de las reivindicaciones 7-9 para esterilizar un endoscopio (16) que tiene un lumen, incluyendo el método las etapas de:
- colocar el endoscopio (16) en el compartimento (8) de esterilización;

conectar el extremo de salida de la manguera (44) de la bomba a un extremo del endoscopio (16) para establecer una conexión de fluido entre la manguera (44) de la bomba y el lumen;

llenar el compartimento (8) de esterilización con un líquido esterilizante;

5 proporcionar el extremo de entrada de la manguera (44) de la bomba con una manguera (20) de entrada, y disponer el extremo libre de la manguera (20) de entrada en el líquido esterilizante dentro del compartimento (8) de esterilización;

hacer funcionar la bomba (2) de modo que el impulsor (46) haga que el fluido sea bombeado a través del lumen del endoscopio (16) y hace que el fluido sea aspirado dentro del extremo libre de la manguera (20) de entrada; y

medir una propiedad eléctrica entre los accesorios (53) conductores de la manguera (44) de la bomba.

11. Un método según la reivindicación 10, que comprende además las etapas de:

10 comparar la propiedad eléctrica medida con un intervalo de valores predeterminado; y

señalizando una condición de error si la propiedad medida está fuera del rango de valores.

12. Un método de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, que comprende además medir la corriente de carga del motor y determinar a partir del valor medido si:

(i) la bomba funcione normalmente, o

15 (ii) un bloqueo está presente dentro del endoscopio o de una de las mangueras; o

(iii) el motor se ha parado.

13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además desencadenar una señal de alarma o error si se detecta un bloqueo o si el motor se ha parado.

20 14. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-13, en donde el extremo de salida de la manguera (44) de la bomba está conectado al endoscopio (16) a través de una conexión (22) Luer que es eléctricamente conductora, y en donde el extremo libre de la manguera (20) de entrada está provisto de un filtro (118) para filtrar partículas del fluido que entran en la manguera de entrada.

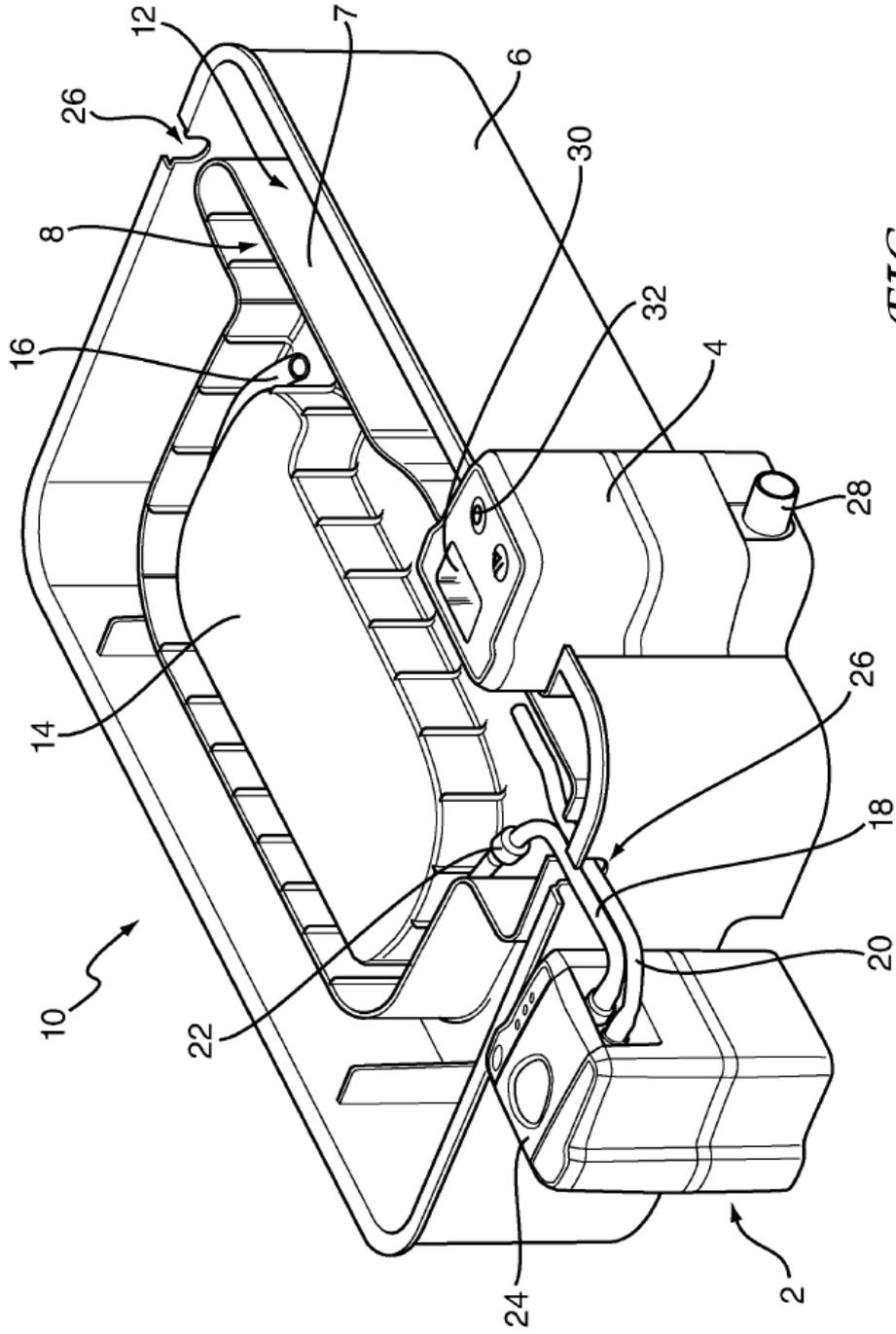


FIG. 1

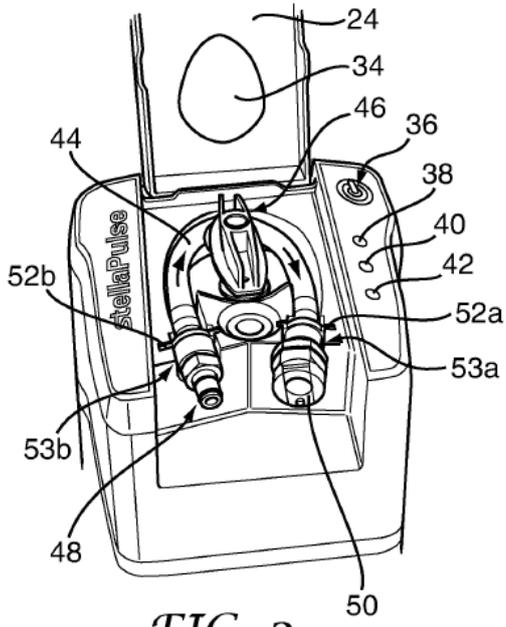


FIG. 2

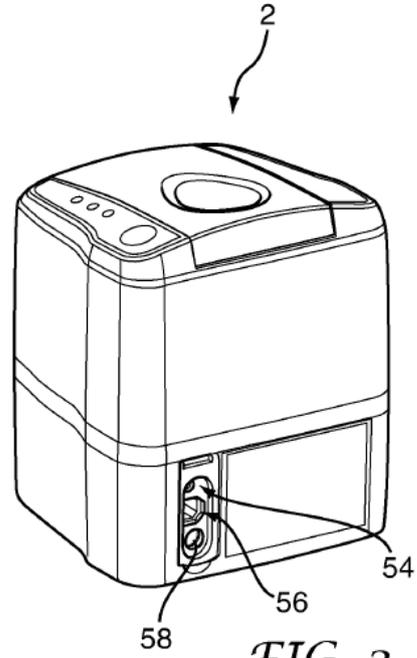


FIG. 3

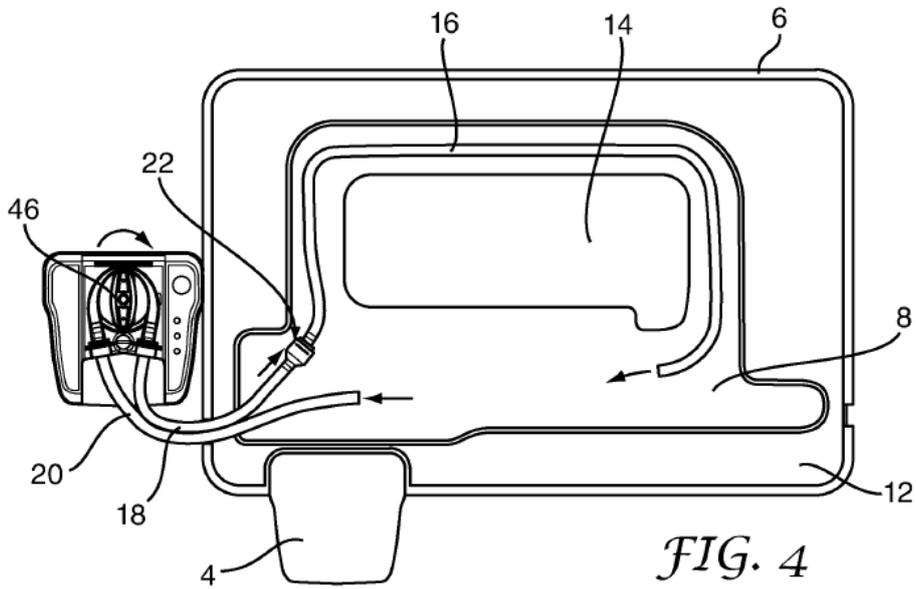


FIG. 4

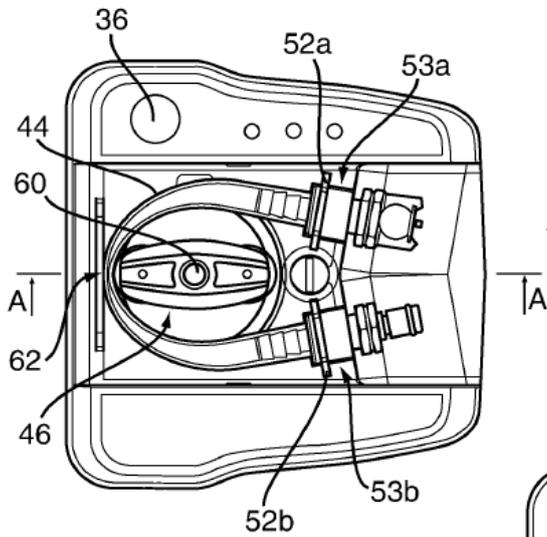


FIG. 5

FIG. 6

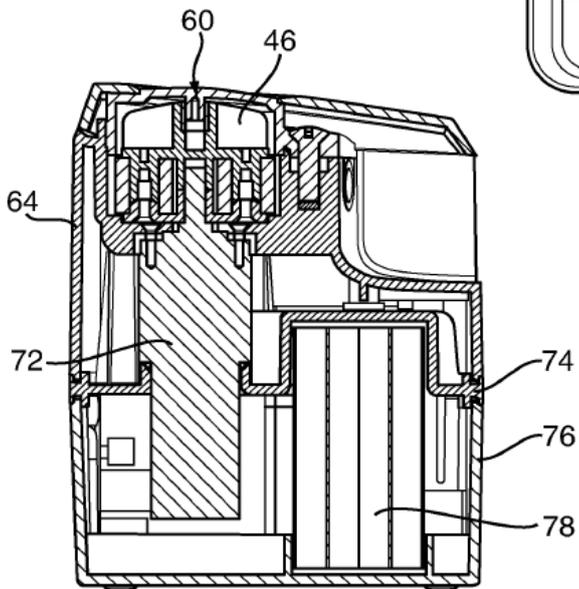
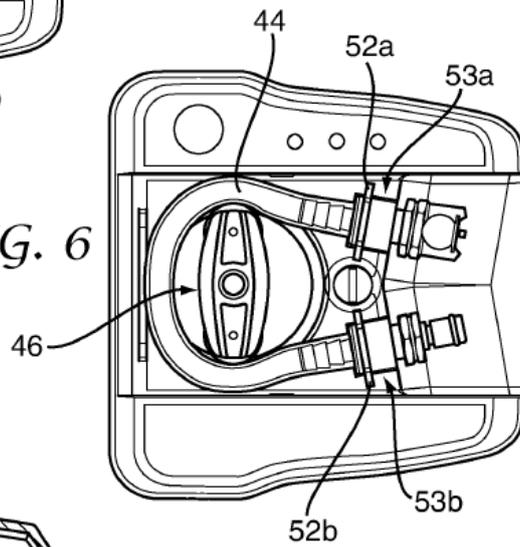


FIG. 7

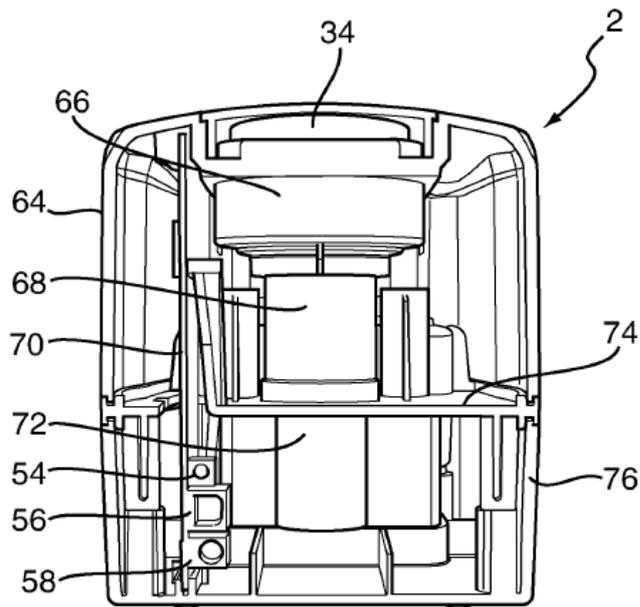


FIG. 8

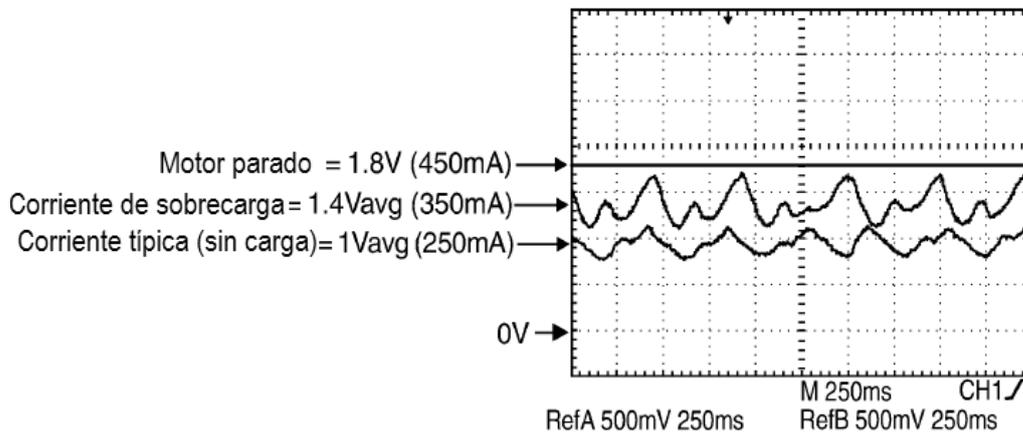


FIG. 9

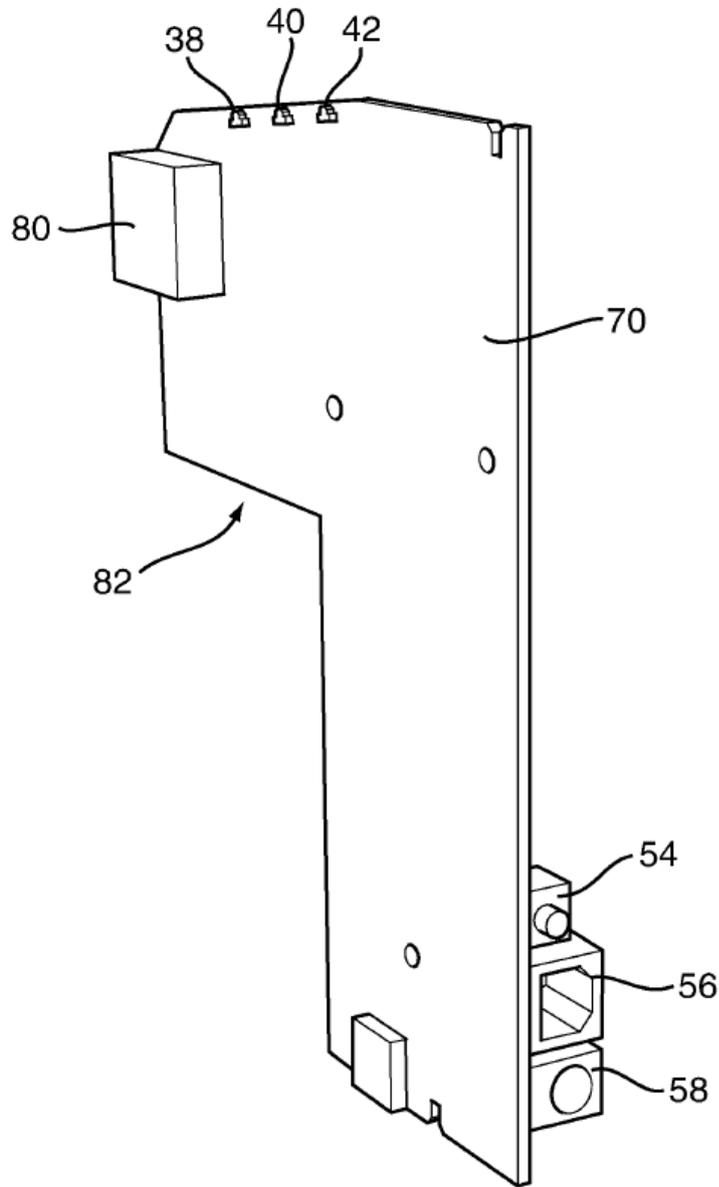


FIG. 10

Señal de Fluido

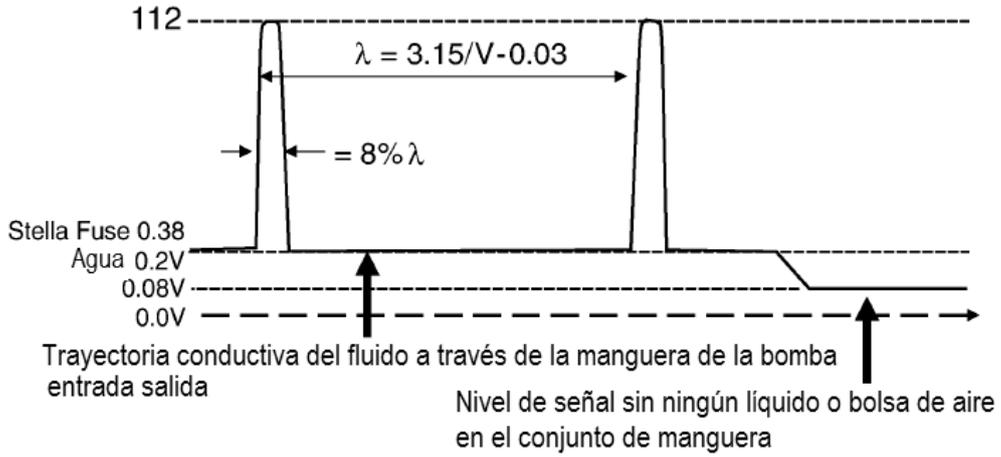


FIG. 11

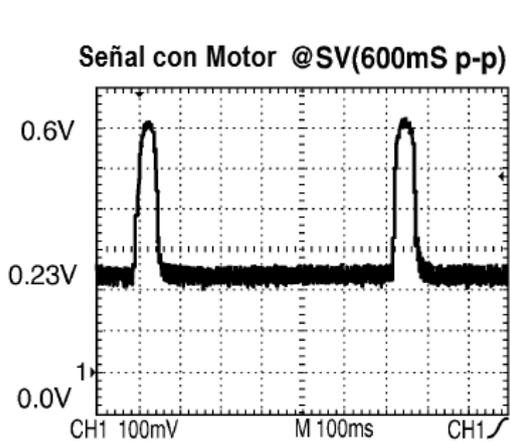


FIG. 12

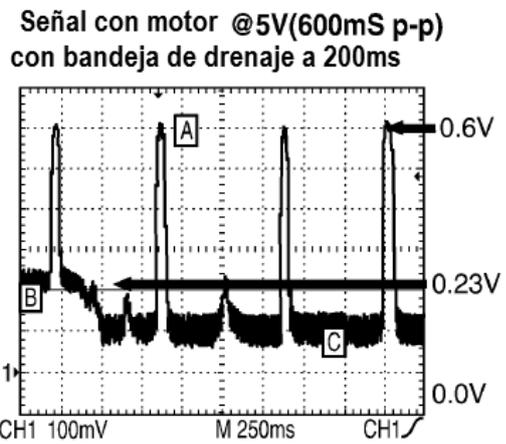


FIG. 13

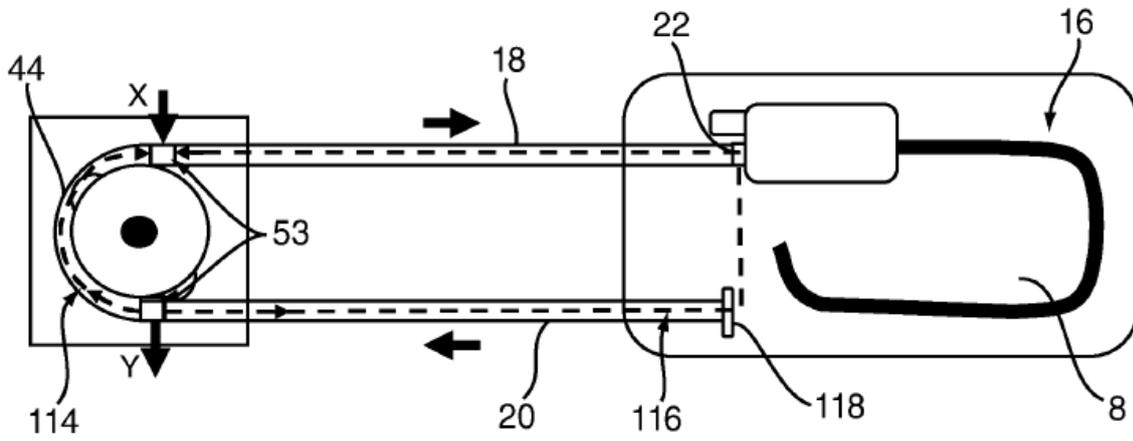


FIG. 14

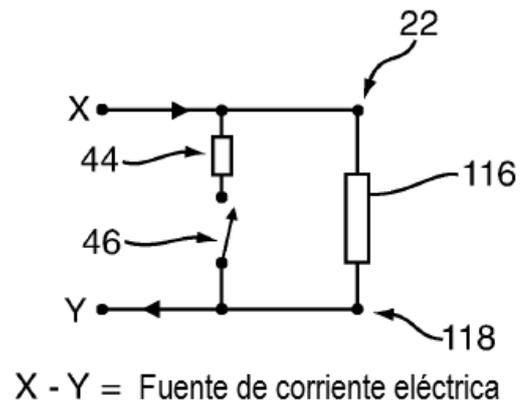


FIG. 15

Niveles de Umbral de Conducción de Fluidos

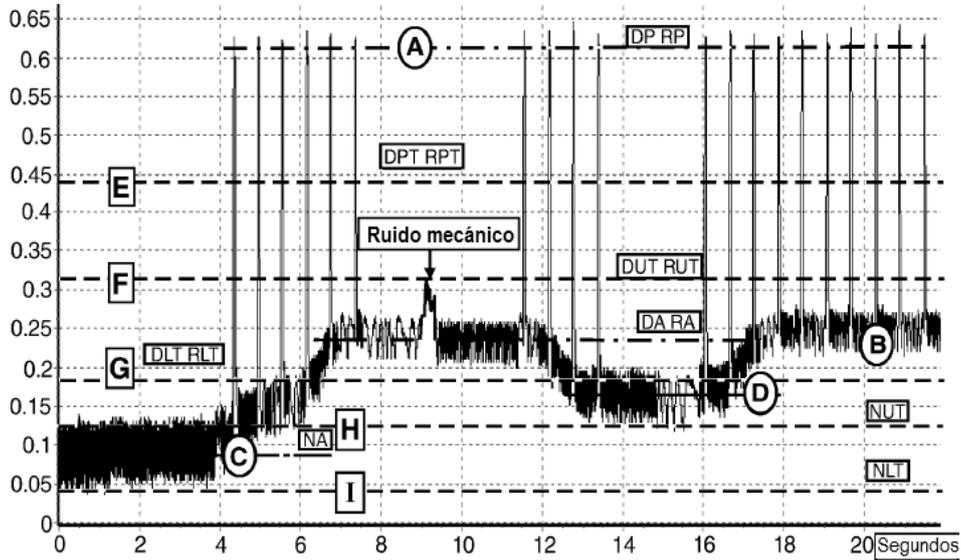


FIG. 16

Forma de onda típica durante 5 minutos ciclo limpio de desinfección sin detección de endoscopio

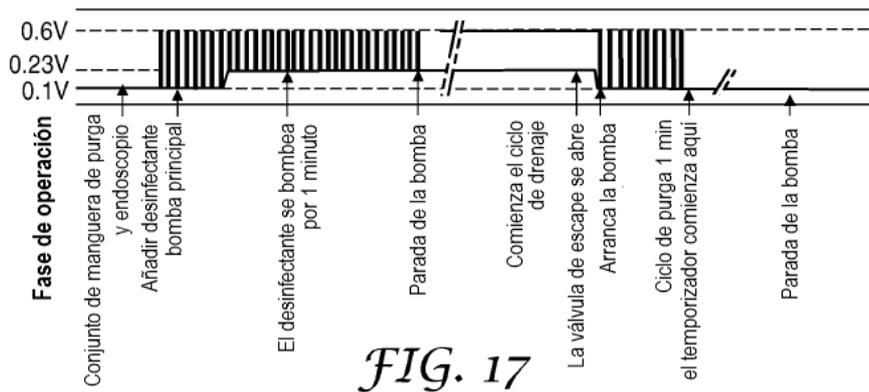


FIG. 17

Detección del endoscopio confirmada

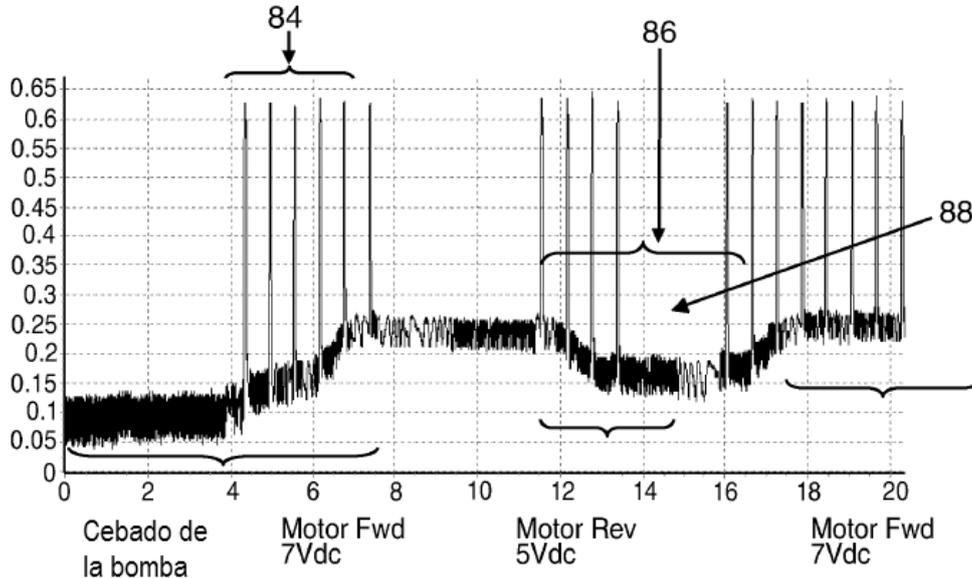


FIG. 18

Falla en la detección del endoscopio

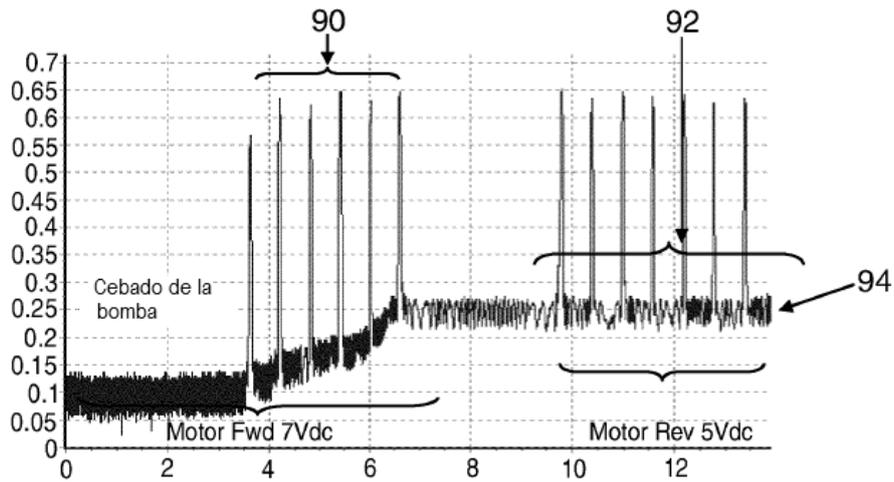


FIG. 19

Forma de onda del fluido y forma de onda de la corriente del motor (0.5mm Luer Channel @ 5Vdc)

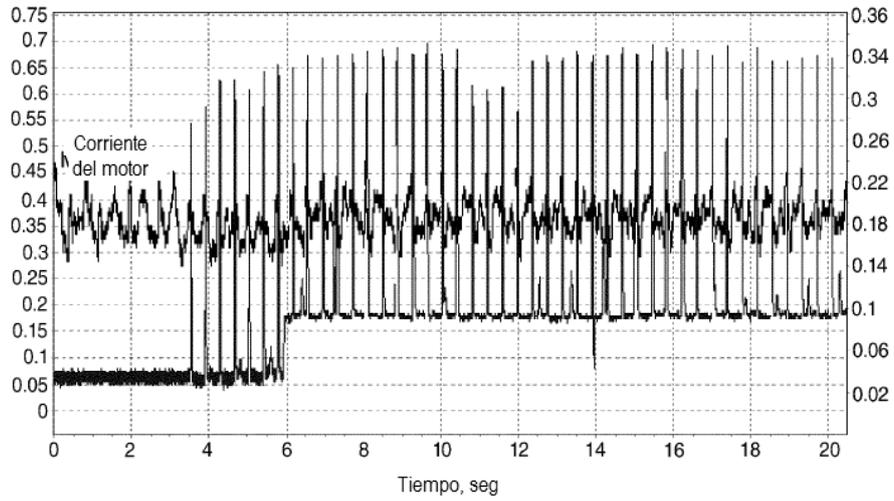


FIG. 20

Sobrecarga de la corriente del motor > 230mA (0.5mm Luer Channel @ 12Vdc)

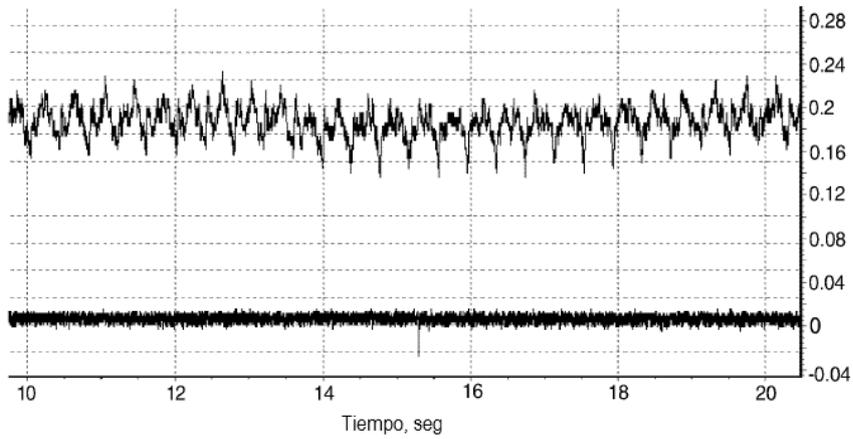


FIG. 21

Corriente del motor de la bomba 230mA promedio (0.5mm Luer Channel @ 8 Vdc)

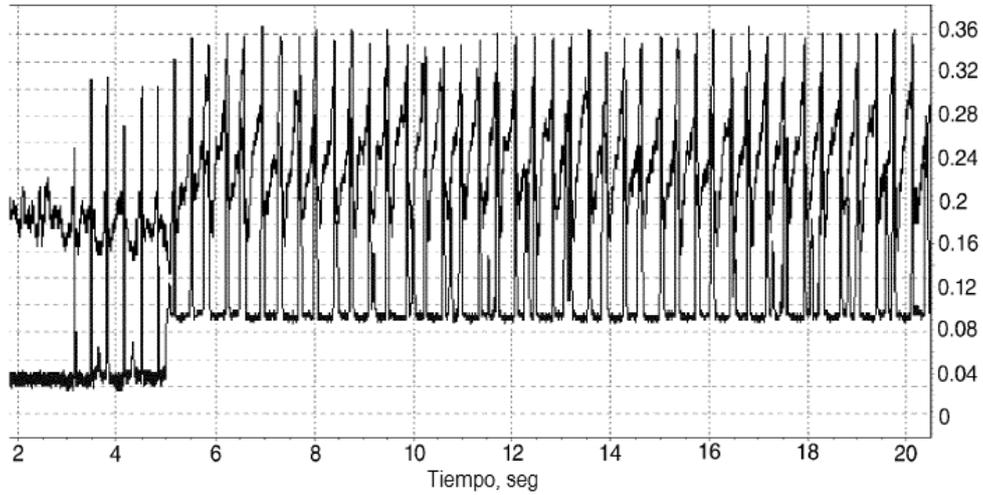


FIG. 22

Forma de onda de sobrecarga de corriente del motor

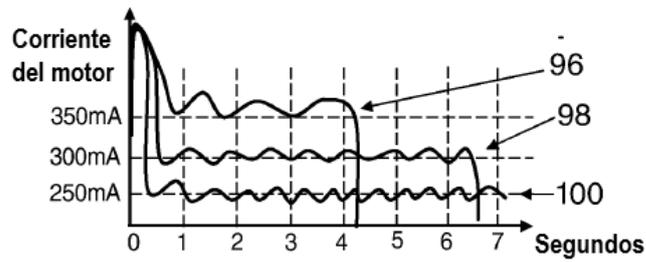


FIG. 23

Forma de onda de conducción de fluido con el instrumento bloqueado

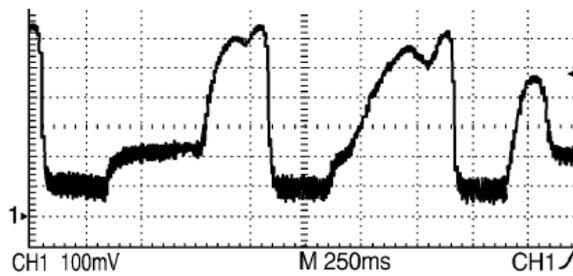


FIG. 24

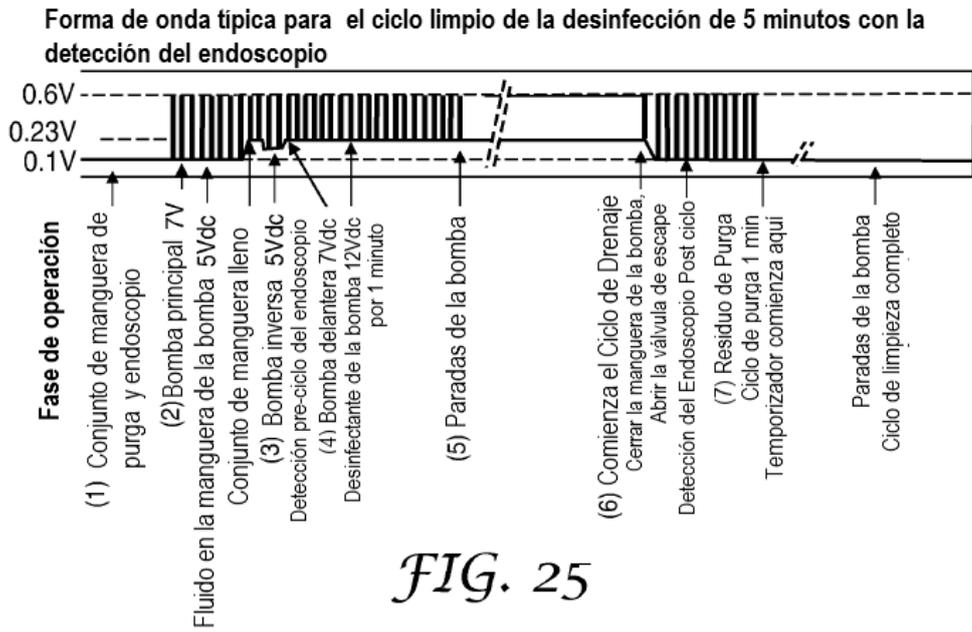


FIG. 25

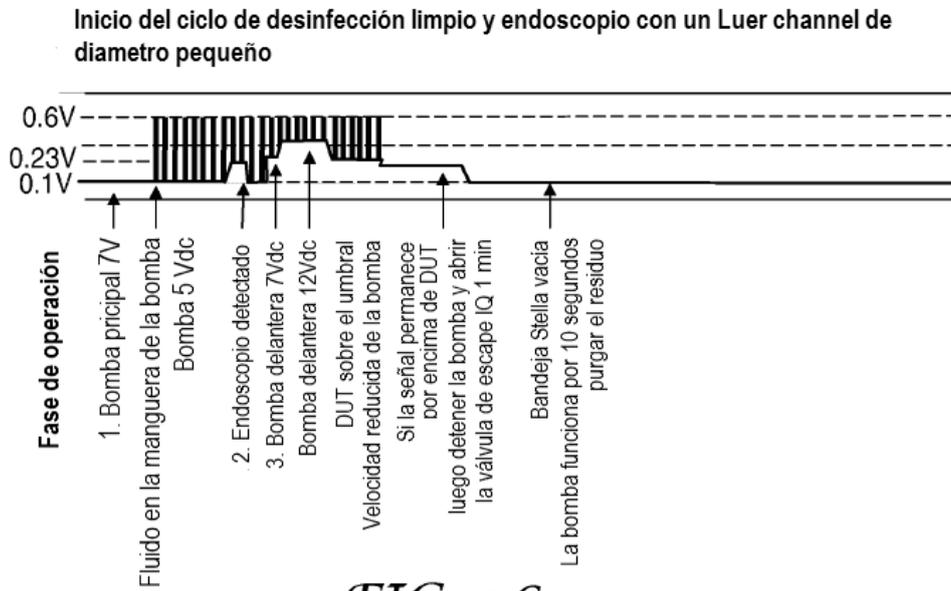


FIG. 26

Detección pre ciclo del endoscopio

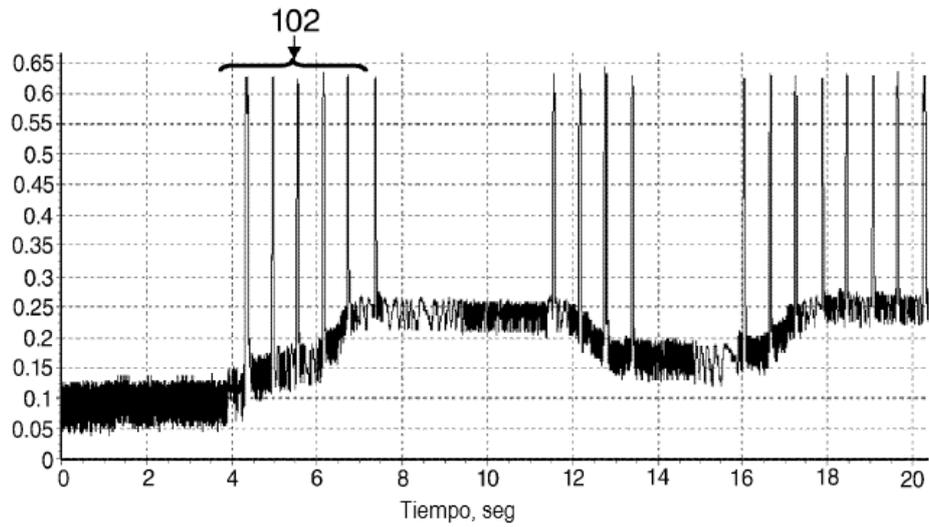


FIG. 27

Detección post ciclo del endoscopio

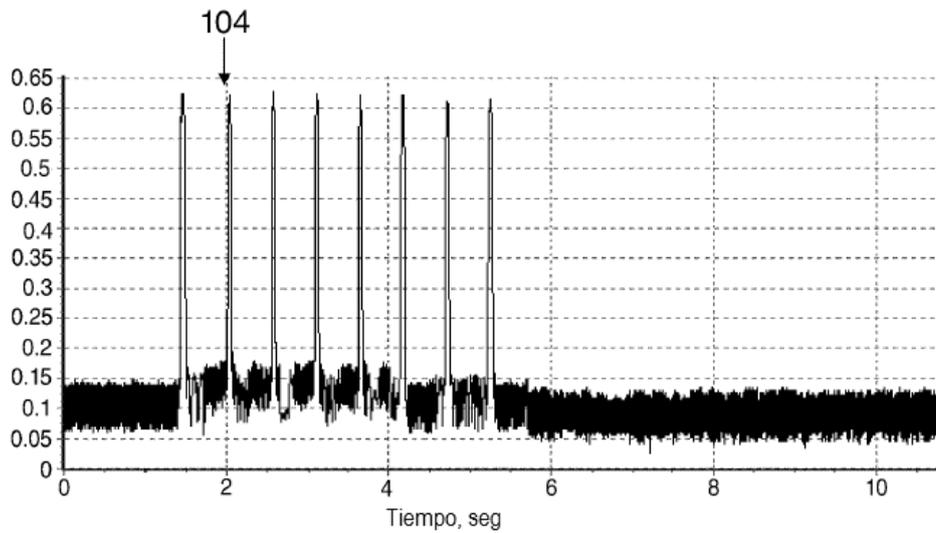


FIG. 28

Fallo en al Detección del Endoscopio Post Ciclo

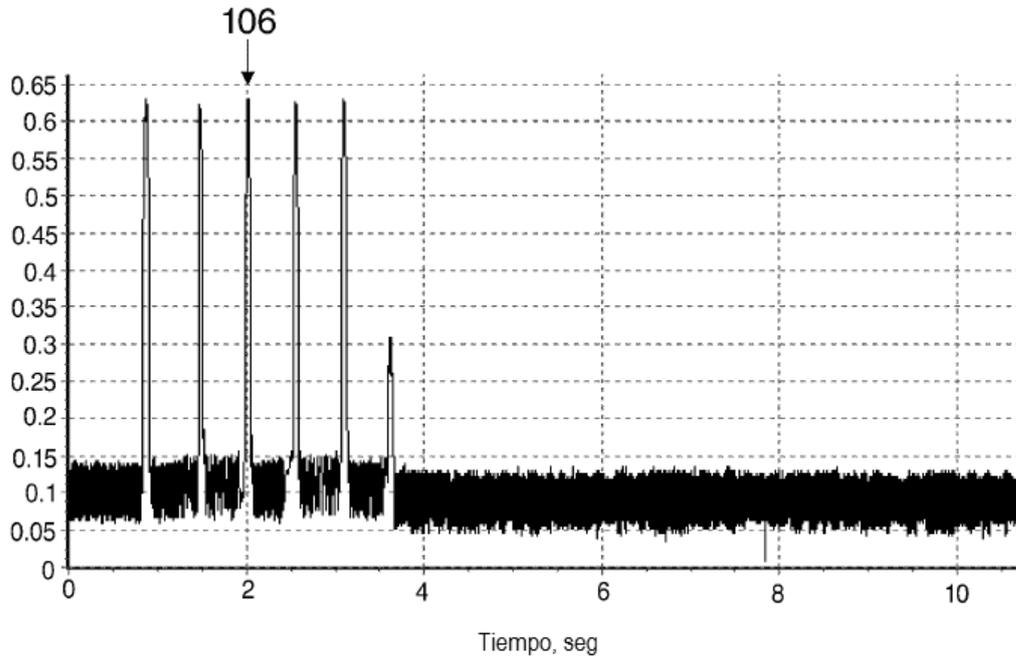


FIG. 29

Velocidad del Rotor de la Bomba versus Voltage Aplicado al Motor
RPM -

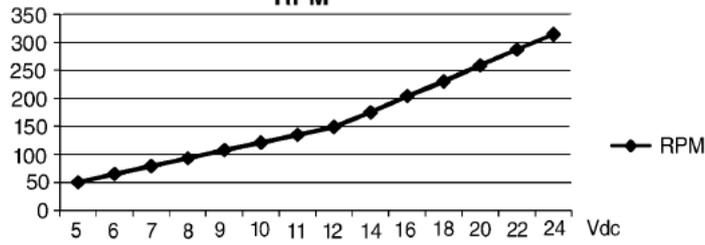


FIG. 30a

Rotaciones de la bomba hasta el punto muerto

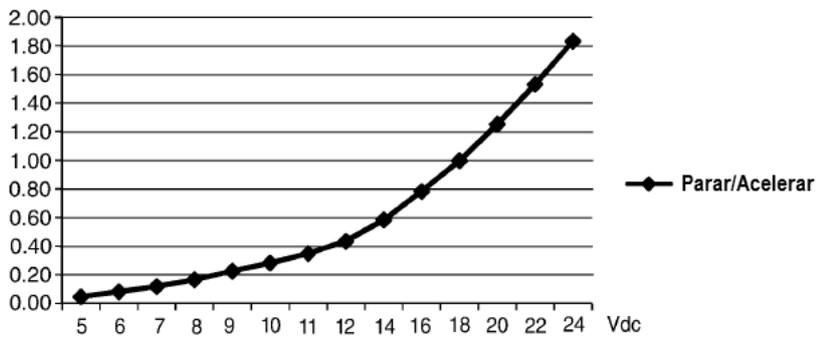


FIG. 30b

Rotaciones de la bomba hasta el punto muerto

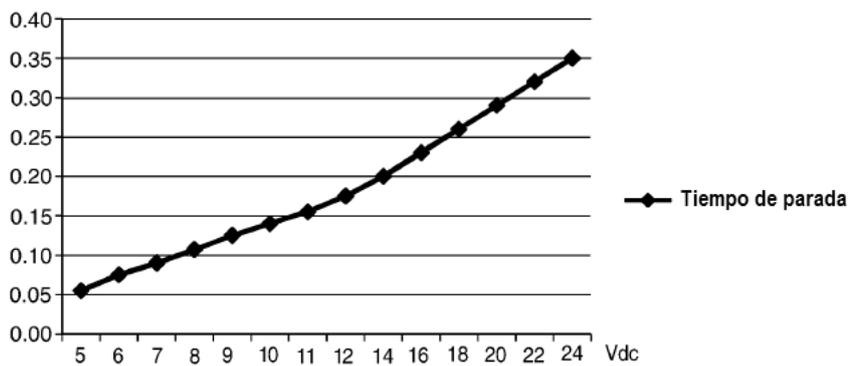


FIG. 30c

Caudal de fluido

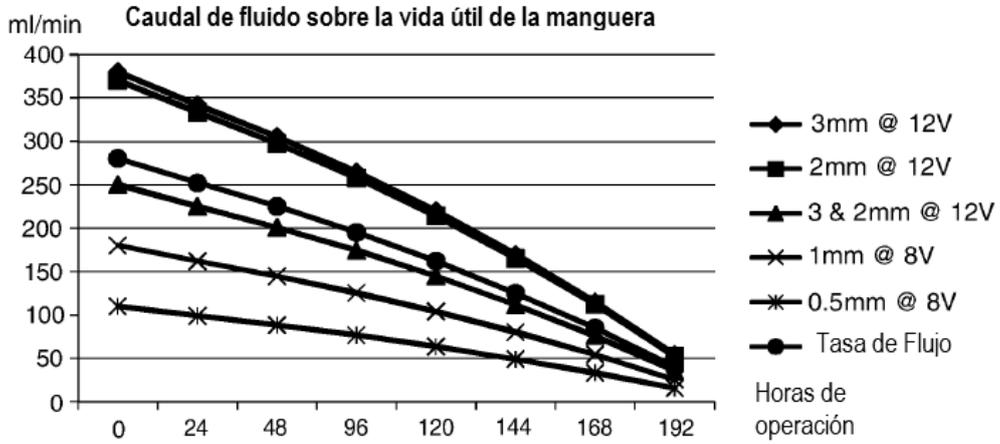


FIG. 31

Nivel de señal de sensor de fluido con desinfectante

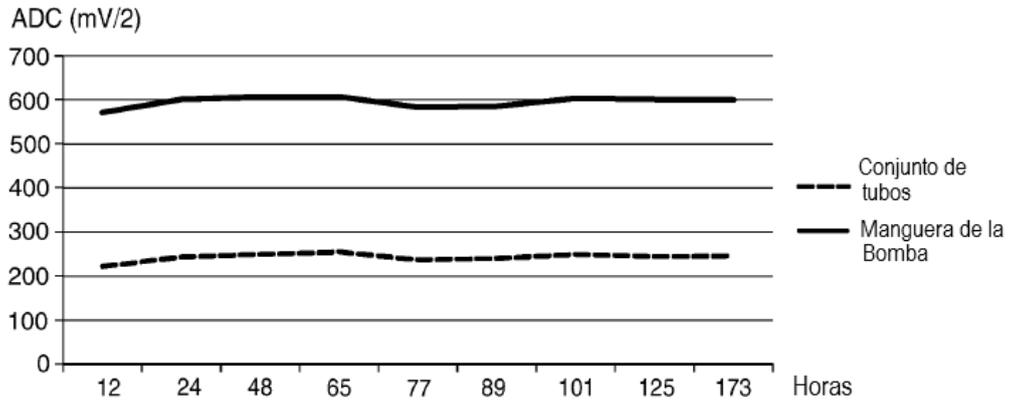


FIG. 32

Forma de onda si se contarán los picos de pre ciclo

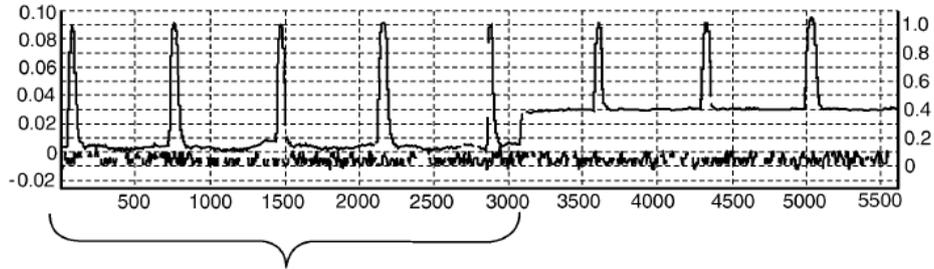


FIG. 33

Longitud del Tubo de Salida



FIG. 34

Forma de onda del sensor de fluido y niveles de umbral

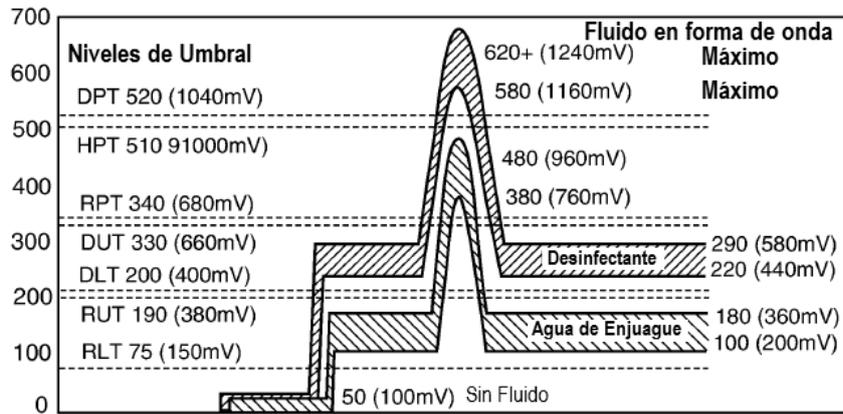


FIG. 35

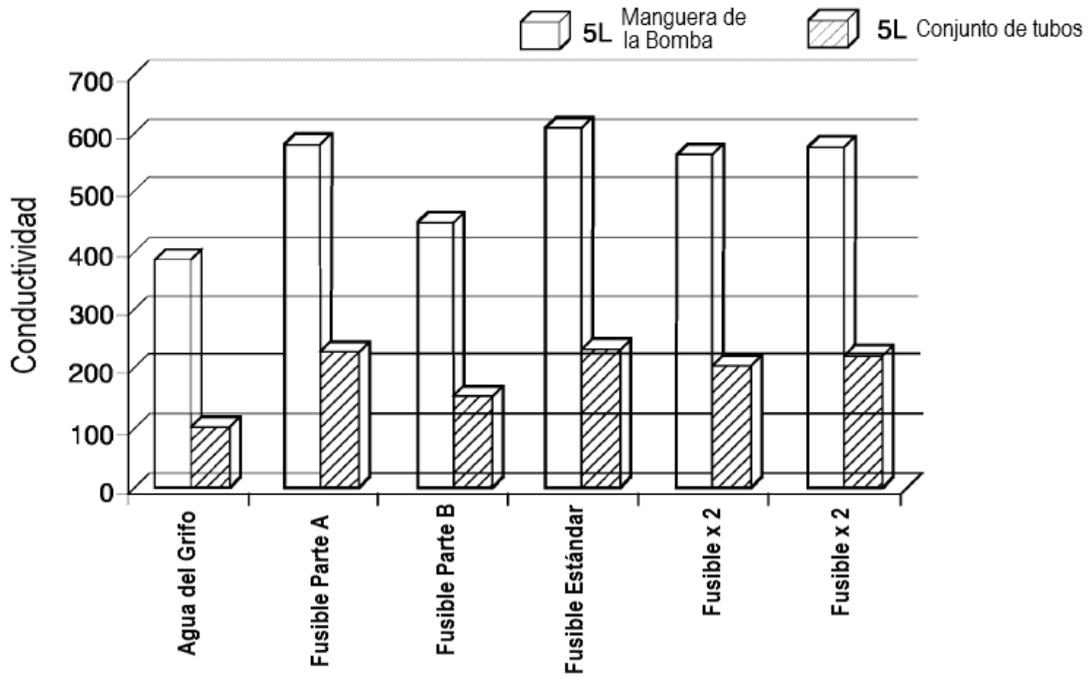


FIG. 36

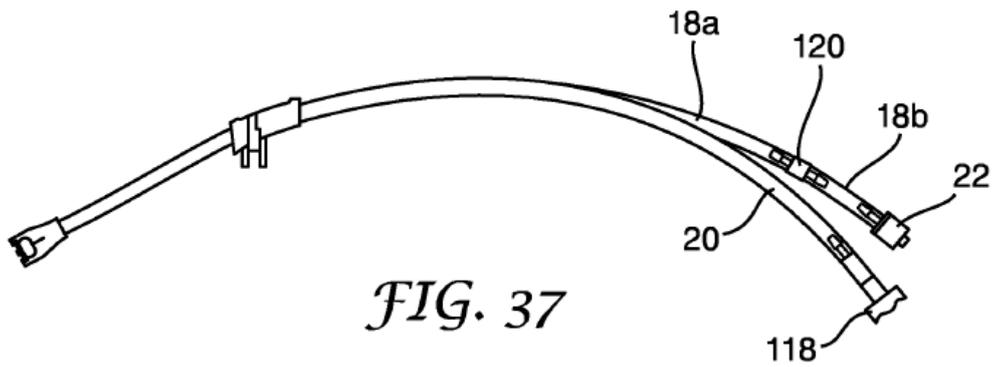


FIG. 37