

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 150**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/12** (2006.01)

**A61L 2/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2006 E 06255537 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 1779769**

54 Título: **Método para detectar la conexión apropiada de un endoscopio a un procesador de endoscopio**

30 Prioridad:

**28.10.2005 US 263062**

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

**13.07.2017**

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)  
U.S. ROUTE 22 SOMERVILLE  
NEW JERSEY 08876, US**

72 Inventor/es:

**JACKSON, RICHARD A.;  
PLATT, ROBERT C. (JR.) y  
WILLIAMS, HAROLD R.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 624 150 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).

**MÉTODO PARA DETECTAR LA CONEXIÓN APROPIADA DE UN ENDOSCOPIO A UN PROCESADOR DE ENDOSCOPIO**

**Descripción**

5 **Antecedentes de la invención**

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

15 US5551462A describe una máquina de limpieza y desinfección para dispositivos con canales estrechos, particularmente endoscopios, teniendo la máquina una cámara de presión donde se insertan los objetos que se limpiarán.

20 EP1433410A1 describe un método para detectar una conexión apropiada de elementos a uno o más canales en un endoscopio durante un procedimiento de limpieza o desinfección. El método incluye las etapas de colocar el endoscopio en la primera abertura en un líquido mientras se dejan un gas dentro del canal, sacando un vacío en el gas a través de una segunda abertura y por lo tanto sacando algo del líquido al canal, y detectando fuga de aire en el canal.

US2004096355A1 describe un sistema y un método de equipo médico de autoclave.

25 US2005079094A1 describe un método y dispositivo para medir y controlar la circulación de fluidos en canales de endoscopio.

EP0300647A1 describe una técnica para detectar fallos, bloqueos o agujeros, en un conducto.

30 Los endoscopios y dispositivos médicos similares que tienen canales o lúmenes formados en los mismos se están usando cada vez más en la ejecución de procedimientos médicos. La popularidad de estos dispositivos ha llevado a una demanda de mejoras en la descontaminación de estos dispositivos entre usos, tanto en términos de la velocidad de la descontaminación como en la efectividad de la descontaminación.

35 Un método popular para limpieza y desinfección o esterilización de tales endoscopios emplea un reprocesador automático de endoscopio que lava y después desinfecta o esteriliza el endoscopio. Típicamente tal unidad comprende un cuenco con un miembro cubierta selectivamente abierto y cerrado para proporcionar acceso al cuenco. Las bombas se conectan a varios canales a través del endoscopio para hacer fluir el fluido a través de ellos y una bomba adicional hace fluir el fluido sobre superficies exteriores del endoscopio. Típicamente, un ciclo de lavado con detergente es seguido de enjuague y después un ciclo de esterilización o desinfección y enjuague.

40 Es deseable asegurar por medio de pruebas que todos los puertos de conexión en el endoscopio se han conectado adecuadamente a los puntos correspondientes de conexión en el procesador de endoscopio. Las conexiones están típicamente hechas por medio de un tubo flexible entre el punto de conexión del procesador de endoscopio y el puerto de conexión en el endoscopio. Si la conexión del tubo no se hace adecuadamente el lumen o lúmenes en el endoscopio asociados con el puerto de conexión pueden no recibir el flujo adecuado para el lavado y desinfección o esterilización. Por lo tanto, es deseable probar conexiones apropiadas. Un método emplea medir la presión trasera asociada con el flujo a través del lumen y si la presión trasera está por debajo de un valor dado se asume que el lumen no está conectado. Un método relacionado busca medir una cantidad de flujo a través del lumen en un periodo de tiempo dado, que también se base en la presión trasera proporcionada por el lumen para evaluar el estado apropiado de conexión. Sin embargo, algunos lúmenes tienen un diámetro interno suficientemente largo para hacer difíciles tales mediciones al proporcionar una restricción insuficiente para fluir a través de los mismos. La presente invención supera esta limitación.

55 **Resumen de la invención**

Un método, de acuerdo con la presente invención, se define en las reivindicaciones adjuntas.

60 Un tubo conector puede colocarse entre el primer conector y el primer puerto. El primer punto puede después estar en el procesador de endoscopio en comunicación fluida con el primer conector y donde el estado desconectado entre el tubo conector y el primer puerto tiene una firma de presión conocida medida en el primer punto y donde el método puede comprender la etapa de comparar mediciones de presión en el primer punto con la firma conocida para evaluar si el tubo conector está desconectado del primer puerto.

65 El primer punto puede estar en el procesador de endoscopio en comunicación fluida con el primer conector y donde el estado desconectado entre el primer conector y el primer puerto tiene una firma de presión conocida en el

primer punto y donde el método puede comprender la etapa de comparar mediciones de presión en el primer punto con la firma conocida para evaluar si el primer conector está desconectado del primer puerto.

5 Además, cuando está apropiadamente conectado, el endoscopio tiene una firma de presión conocida mediada en el primer punto y donde el método puede además comprender comparar las mediciones de presión en el primer punto con la firma de presión conocida del endoscopio apropiadamente conectado para evaluar la conexión apropiada del endoscopio en el primer conector.

10 **Breve descripción de los dibujos**

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

15 La FIG. 1 es una vista delantera en alzado de un aparato descontaminante de acuerdo con la presente invención;

20 La FIG. 2 es una ilustración diagramática del aparato de descontaminación mostrado en la FIG. 1, con solamente un único cuenco de descontaminación por motivos de claridad; y,

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

25 **Descripción detallada de la realización preferente**

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

35 Un sistema de control 20 incluye uno o más microcontroladores, como un controlador lógico programable (CLP), para controlar las operaciones de descontaminación de interfaz del usuario. Aunque aquí se muestra un sistema de control 20 como controlador de ambas estaciones de descontaminación 10, 12, aquellos expertos en la técnica reconocerán que cada estación 10, 12 puede incluir un sistema de control dedicado. Un monitor visual 22 muestra los parámetros de descontaminación y las condiciones de la máquina para un operario y al menos una impresora 24 imprime un resultado en copia de papel de los parámetros de descontaminación para que el registro se archive o adjunte al dispositivo de descontaminación o al embalaje de almacenamiento. El monitor visual 22 se combina preferentemente con un dispositivo de entrada con pantalla táctil. Alternativamente, se proporciona un teclado o similar para introducir parámetros del proceso de descontaminación y para el control de la máquina. Otros calibradores visuales 26 tales como medidores de presión y similares proporcionan resultados digitales o analógicos de descontaminación o datos de pruebas de fugas en dispositivos médicos.

40 La FIG. 2 ilustra diagramáticamente una estación 10 del aparato de descontaminación. Aquellos expertos en la técnica reconocerán que la estación de descontaminación 12 es preferente similar en todos los aspectos a la estación 10 ilustrada en la FIG. 2. Sin embargo, la estación 12 no se ha mostrado en la FIG. 2 por motivos de claridad. Además, el aparato de descontaminación puede estar provisto de una única estación de descontaminación o de múltiples estaciones.

55 El cuenco de descontaminación 14a recibe un endoscopio 200 (véase FIG. 3) u otros dispositivo médico en el mismo para descontaminación. Cualquier canal interno del endoscopio 200 está conectado con líneas de descarga 30, preferentemente por medio de un tubo flexible de interconexión 108 entre una salida 31 de la línea de descarga y una conexión en el endoscopio 200. Solamente se muestran un par de ejemplos representativos en la FIG. 2, pero típicamente cada conexión con el endoscopio se hará a través de un tubo separado 108. Cada línea de descarga 30 está conectada a una salida de una bomba 32. Las bombas 32 son preferentemente bombas peristálticas o similares de tal manera que el fluido de la bomba, como líquido o aire, fluya a través de las líneas de descarga 30 y cualquier canal interno del dispositivo médico. Específicamente, las bombas 32 pueden sacar líquido del cuenco 14a a través de un desagüe filtrado 34 y una primera válvula S1, o pueden sacar aire descontaminado de un sistema de suministro de aire 36 a través de una válvula S2. El sistema de suministro de aire 36 incluye una bomba 38 y un filtro de aire para retirada de microbios 40 que filtra microbios de un una corriente de aire entrante. Es preferible que cada línea de descarga 30 esté provista de una bomba dedicada 32 para asegurar una presión adecuada de fluido y para facilitar el control individual de la presión de fluido en cada línea de descarga 30. Un

5 interruptor de presión o sensor 42 está en comunicación fluida con cada línea de descarga 30 para detectar presión excesiva en la línea de descarga. Cualquier presión excesiva detectada es indicativo de un bloqueo parcial o completo, por ejemplo, por un tejido corporal o fluidos corporales secos, en un canal de dispositivo al que la línea de descarga relevante 30 está conectada. El aislamiento de cada línea de descarga 30 en relación con otras permite que el canal particular bloqueado se identifique y aisle fácilmente, dependiendo de qué sensor 42 detecte presión excesiva.

10 El cuenco 14a está en comunicación fluida con una fuente de agua 50 tal como una conexión de agua potable o del grifo incluyendo entradas calientes o frías y una válvula de mezcla 52 que fluye a un tanque de rotura 56. Un filtro para retirada de microbios 54, tal como un filtro con tamaño de poro absoluto de 0,2 µm o más pequeño, descontamina el agua entrante que se entrega al tanque de rotura 56 a través de un espacio de aire para prevenir reflujo. Un sensor de nivel de tipo presión 59 controla los niveles de líquido dentro del cuenco 14a. Puede proporcionarse un calentador opcional de agua 53 si no está disponible una fuente apropiada de agua caliente.

15 La condición del filtro 54 puede controlarse directamente controlando la velocidad de flujo de agua a través o indirectamente controlando el tiempo de llenado del cuenco usando un interruptor de flotación o similar. Cuando la velocidad de flujo cae por debajo de un umbral seleccionado, esto indica que un elemento filtro parcialmente atascado necesita sustitución.

20 Un desagüe de cuenco 62 vacía líquido del cuenco 14a a través de un tubo helicoidal alargado 64 donde pueden insertarse porciones alargadas del endoscopio 200. El desagüe 62 está en comunicación fluida con una bomba de recirculación 70 y una bomba de drenaje 72. La bomba de recirculación 70 recircula líquido desde el desagüe del cuenco 62 a un montaje con boquilla pulverizadora 60 que pulveriza el líquido en el cuenco 14a y en el endoscopio 200. Tamices gruesos y finos 71 y 73, respectivamente, filtran partículas en el fluido recirculante. La bomba de drenaje 72 bombea líquido desde el desagüe del cuenco 62 a un desagüe de utilidad 74. Un sensor de nivel 76 controla el flujo de líquido desde la bomba 72 al desagüe de utilidad 74. Las bombas 70 y 72 pueden funcionar simultáneamente de tal manera que se pulverice líquido al cuenco 14a mientras está siendo vaciado para animar al flujo del residuo fuera del cuenco y del dispositivo. Por supuesto, un montaje con una única bomba y válvula podría sustituir a las bombas duales 70, 72.

30 Un calentador en línea 80, con sensores de temperatura 82, corriente abajo de la bomba de recirculación 70 calienta el líquido a temperaturas óptimas para limpiar y desinfectar. Un interruptor de presión o sensor 84 mide la presión corriente abajo de la bomba de circulación 70.

35 La solución detergente 86 se mide en el flujo corriente arriba de la bomba de circulación 70 por medio de una bomba medidora 88. Un interruptor de flotación 90 indica el nivel de detergente disponible. Típicamente, solamente se necesita una pequeña cantidad de desinfectante 92. Para medir esto de manera más precisa, una bomba dispensadora 94 llena una pre-cámara 96 bajo control de un interruptor de nivel alto/bajo 98 y por supuesto el sistema de control 20. Una bomba medidora 100 mide una cantidad precisa de desinfectante cuando es necesario.

40 Los endoscopios y otros dispositivos médicos reutilizables a menudo incluyen una caja o funda exterior flexible 102 que rodea los miembros tubulares individuales y similares que forman los canales interiores y otras partes del dispositivo. Esta caja 102 forma así un espacio interior cerrado 104, entre ella y las partes interiores del endoscopio, que está aislado de los tejidos y fluidos del paciente durante los procedimientos quirúrgicos. Es importante que la funda se mantenga intacta, sin cortes u otros agujeros que permitirían el paso de contaminantes al espacio interior 104. El espacio interior también puede estar comprometido por cualquier fuga interna, como a través de un corte en un lumen endoscópico. Por lo tanto, el aparato de descontaminación incluye medios para probar la integridad de tal funda.

50 Una bomba de aire, bien la bomba 38 u otra bomba 110, presuriza el espacio interior 104 a través de un conducto 112 y una válvula S5 y una conexión de prueba 106, preferentemente uno de los tubos flexibles 108 conecta con el puerto 254 que lleva al espacio interior 104 (véase FIG. 3). Estas estructuras se describirán de manera más completa en la descripción completa de la FIG. 3 a continuación. Preferentemente, un filtro 113 retira particular del aire presurizante. Un interruptor de sobrepresión 114 previene la sobrepresurización accidental de la funda. Después de la presurización completa, la válvula S5 se cierra y el sensor de presión 116 busca una caída en la presión en el conducto 112 que indicará el escape de aire a través de la funda. Una válvula S6 ventila de manera selectiva el conducto 112 y la funda a través de un filtro opcional 118 cuando el procedimiento de prueba se completa. Un amortiguador de aire 120 disipa la pulsación de presión desde la bomba de aire 110.

60 El amortiguador de aire 120 también puede usarse para determinar si la conexión de prueba 106 está apropiadamente emparejada con el puerto 254. La conexión de prueba 106 incorpora una válvula normalmente cerrada 109 que se abre solamente después de la conexión apropiada con el tubo flexible 108. Si la conexión no se hace, la prueba de determinación de fuga anteriormente mencionada no identificará por sí mismo esta conexión fallada. El amortiguador de aire 120 presurizará y no habrá ninguna fuga debido a la válvula cerrada en la conexión de prueba 106. Similarmente, el puerto 245 incorpora una válvula normalmente cerrada que se abre solamente después de una conexión apropiada con el tubo 108. Cuando estas dos conexiones no se hacen apropiadamente la

prueba de fugas del espacio interior 104 puede dar falsos resultados. El estado no conectado puede examinarse determinando si un volumen diferente al amortiguador de aire 120 está siendo presurizado.

5 Primero se presurizan el amortiguador de aire 120 y el espacio interior 104 a un nivel predeterminado, como 250 mbar. Después la válvula S5 se cierra, aislando de esta manera el amortiguador de aire 120 de la conexión de prueba 106. La presión se ventila a través de la válvula S6, que si la conexión de prueba 106 está apropiadamente unida debería estar ventilando el espacio interior 104, pero que si no está apropiadamente unida meramente ventila una parte del conducto 112. La válvula S6 se cierra y la válvula S5 se abre para poner la conexión de prueba 106 de vuelta en comunicación fluida con el amortiguador de aire 120. Después de fijar la presión, se mide. Debería haber caído a un grado medible por la acción de aire en el amortiguador de aire 120 que llena el espacio interior 104. Sin embargo, si cae una cantidad pequeña indica que el aire no está fluyendo al espacio interior 104 sino que la válvula lo ha atrapado en la conexión de prueba 106. Las presiones apropiadas pueden determinarse fácilmente en base al volumen del amortiguador de aire 120 y el espacio interior 104. Para acomodar la mayoría de los endoscopios comerciales el amortiguador de aire 120 debería tener un volumen de entre aproximadamente 20 ml (que es aproximadamente el 10% de endoscopio pequeño) y aproximadamente 1000 ml (que es aproximadamente el 300% de endoscopio grande). Idealmente, el volumen debería estar entre aproximadamente el 50% y el 200% del volumen del endoscopio y más idealmente se aproximaría al volumen del espacio interior del endoscopio 104. Dada la variabilidad de los volúmenes de endoscopios, el volumen el amortiguador de aire puede ser ajustables, de tal manera que proporcione múltiples amortiguadores de aire 120 y válvulas de control para cada uno. Dada la presión de inicio de 250 mbar, una conexión apropiada debería dar como resultado típicamente una presión final por debajo de 190 mbar. La presión apropiada para un endoscopio particular puede calcularse en base a los volúmenes del amortiguador de aire 120 y el espacio interior del endoscopio 104. Los tubos de interconexión deberían mantenerse en un volumen mínimo para mejorar la presión.

25 Un método alternativo para comprobar la conexión apropiada en la conexión de prueba 106 es cerrar la válvula S5 mientras se presuriza el amortiguador de aire 120, dejar que la presión se fije y después abrir la válvula S5. La presurización precisa del amortiguador de aire 120 requerirá un sensor de presión (no mostrado) en el amortiguador de aire 120 situado de tal manera que no lo bloquee el cierre de la válvula S5. Después se comprueba la presión. Si la presión no ha caído lo suficiente indica que el aire no está fluyendo al espacio interior 104, sino que en su lugar está siendo bloqueado en la conexión de prueba 106 por la válvula 109.

30 Preferentemente, cada estación 10 y 12 contiene individualmente un gotero 130 y un sensor de derrame 132 para alertar al operario de fugas potenciales.

35 Un suministro de alcohol 134 controlado por una válvula S3 puede suministrar alcohol a las bombas del canal 32 después de la etapa de enjuague para ayudar a retirar agua de los canales del endoscopio.

40 Las velocidades de flujo en las líneas de suministro 30 pueden controlarse por medio de las bombas de canal 32 y los sensores de presión 42. Las bombas de canal 42 son bombas peristálticas que suministran un flujo constante. Si uno de los sensores de presión 42 detecta una presión demasiado alta la bomba asociada 32 se apaga. La velocidad de flujo de la bomba 32 y su porcentaje de tiempo proporcionan una indicación razonable de la velocidad de flujo en una línea asociada 30. Estas velocidades de flujo se controlan durante el proceso para comprobar los bloqueos en cualquiera de los canales del endoscopio. Alternativamente, la caída en la presión desde el momento en el que la bomba 32 se apaga también puede usarse para estimar la velocidad de flujo, con los índices más rápidos de caída asociadas a velocidades más altas de flujo.

50 Una medición más precisa de velocidad de flujo en un canal individual puede ser deseable para detectar bloqueos más sutiles. Un tubo medidor 136 que tiene una pluralidad de sensores indicadores de nivel 138 se conecta de manera fluida con las entradas de las bombas de canal 32. Una disposición preferente de sensor proporciona una conexión de referencia en un punto bajo en el tubo medidor y una pluralidad de sensores 138 dispuestos verticalmente sobre ella. Al pasar una corriente desde el punto de referencia a través del fluido al sensor 138 puede determinarse qué sensores 138 están sumergidos y por lo tanto determinar el nivel dentro del tubo medidor 136. Aquí pueden aplicarse otras técnicas de detección de nivel. Al cerrar la válvula S1 y abrir la válvula de ventilación S7 las bombas de canal 32 se arrastran exclusivamente desde el tubo medidor. La cantidad de fluido que está siendo arrastrado puede determinarse de manera muy precisa en base a los sensores 138. Al accionar cada bomba de canal en solitario el flujo que corre a través de ellas puede determinarse fácilmente en base al tiempo y volumen de fluido vaciado desde el tubo medidor. Una velocidad de flujo que es demasiado lenta indica un canal bloqueado y una velocidad de flujo que es demasiado rápida indica que el canal está probablemente desconectado y por lo tanto no proporciona resistencia al fluido.

60 Además de los dispositivos de entrada y salida descritos anteriormente, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos mostrados están operativamente conectados y controlados por el sistema de control 20. Específicamente, y sin limitación, los interruptores y sensores 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132 y 136 proporcionan la entrada I al microcontrolador 28 que controla la descontaminación y otras operaciones de la máquina de acuerdo con él. Por ejemplo, el microcontrolador 28 incluye salidas O que están operativamente

conectadas a las bombas 32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110, las válvulas S1-S7 y el calentador 80 para controlar estos dispositivos para descontaminación efectiva y otras operaciones.

5 También volviendo a la FIG. 3, un endoscopio 200 tiene una cabeza 202, donde se forman las aberturas 204 y 206, y donde, durante el uso normal del endoscopio 200, se disponen una válvula aire/agua y una válvula de succión. Un tubo flexible de inserción 208 está unido a la cabeza 202, en cuyo tubo se acomodan un canal combinado aire/agua 210 y un canal combinado succión/biopsia 212.

10 Un canal separado de aire 213 y un canal de agua 214, que en la localización de un punto de unión 216 se funden en el canal aire/agua 210, están dispuestos en la cabeza 202. Además, un canal separado de succión 217 y un canal de biopsia 218, que en la localización de un punto de unión 220 se funden en el canal succión/biopsia 212, están acomodados en la cabeza 202.

15 En la cabeza 202, el canal de aire 213 y el canal de agua 214 se abren en la abertura 204 para la válvula aire/agua. El canal de succión 217 se abre en la abertura 216 para la válvula de succión. Además, una manguera flexible de alimentación 222 conecta con la cabeza 202 y acomoda los canales 213', 214' y 217' los cuales por medio de las aberturas 204 y 206, están conectados al canal de aire 213, al canal de agua 214 y al canal de succión 217, respectivamente. En la práctica, la manguera de alimentación 222 también es referida como la cubierta conductora de luz.

20 Los canales mutuamente conectores 213 y 213', 214 y 214', 217 y 217' serán referidos más debajo de manera general como el canal de aire 213, el canal de agua 214 y el canal de succión 217.

25 Una conexión 226 para el canal de aire 213, conexiones 228 y 228a para el canal de agua 214 y una conexión 230 para el canal de succión 217 están dispuestas en la sección final 224 (también referida como el conector conductor de luz) de la manguera flexible 222. Cuando la conexión 226 está en uso, la conexión 228a se cierra. Una conexión 232 para el canal de biopsia 218 está dispuesta en la cabeza 202.

30 Se muestra un separador de canal 240 insertado en las aberturas 204 y 206. Comprende un cuerpo 242, y miembros clavijas 244 y 246 que bloquean respectivamente las aberturas 204 y 206. Una inserción coaxial 248 en el miembro clavija 244 se extiende hacia adentro de la abertura 204 y termina en una pestaña anular 250 que bloquea una parte de la abertura 204 para separar el canal 213 del canal 214. Al conectar las líneas 30 con las aberturas 226, 228, 228a, 230 y 232, el líquido para limpiar y desinfectar puede fluir a través de los canales del endoscopio 213, 214, 217 y 218 y fuera de la punta distal 252 del endoscopio 200 por medio de los canales 210 y 212. El separador de canal 240 asegura que tal líquido fluya todo el camino a través del endoscopio 200 sin fugarse de las aberturas 35 204 y 206 y aísla los canales 213 y 214 entre sí para que cada uno tenga su propio recorrido de flujo independiente. Un experto en la técnica apreciará que varios endoscopios con diferentes disposiciones de canales y aberturas necesitarán probablemente modificaciones en el separador de canal 240 para acomodar tales diferencias mientras bloquea puertos en la cabeza 202 y mantiene los canales separados entre sí para que cada canal pueda 40 descargarse con independencia de los otros canales. De otra manera, un bloqueo en un canal podría redirigir meramente el flujo a un canal conectado no bloqueado.

45 El puerto de fuga 254 en la sección final 224 lleva al espacio de parte interior 104 del endoscopio 200 y se usa para comprobar la integridad física del mismo, esto es, para asegurar que no se ha formado ninguna fuga entre cualquiera de los canales y el interior 256 o desde el exterior al interior 256.

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

55 Se realiza una conexión en la conexión 230 con el canal de succión 217 y en la conexión 232 para el canal de succión/biopsia 212. Cada una de estas conexiones se hace por medio de uno de los tubos flexibles 108. Al examinar la presión medida en el sensor de presión correspondiente 42 puede examinarse el estado de conexión entre las conexiones 232, 230 y su correspondiente salida de línea de descarga 31.

60 Por ejemplo, si la bomba 32 en la línea de descarga 30 conectada (por medio de uno de los tubos 108) a la conexión 230 se apaga y el sensor de presión 42 en esta misma línea de descarga 30 se lee, deberían leerse los pulsos de presión desde la bomba 32 en la línea de descarga 30 conectados a la conexión 232. El canal de succión 217 y el canal de succión/biopsia 212 se encuentran internamente dentro del endoscopio 200 al poner las conexiones 230 y 232 en comunicación fluida entre sí. Las bombas 32 son bombas peristálticas que producen una onda de presión conocida de aproximadamente 10 Hz, que por supuesto variará con la velocidad de la bomba. Podrían usarse otros métodos para inducir pulsos de presión u ondas, pero las bombas 32 son bastante convenientes. Preferentemente las lecturas del sensor de presión 42 se filtran electrónicamente para retirar el ruido 65 por encima y por debajo de la frecuencia diana (en el ejemplo presente 10 Hz). Si una señal de presión significativa no se mide en la frecuencia diana eso indica que una de las conexiones no se ha hecho; deber hacerse una

conexión apropiada entre el tubo flexible 108 y la conexión 230 y el lado opuesto del tubo flexible y la salida apropiada 31, así como entre un segundo de los tubos flexibles 108 y la conexión 232 y el extremo opuesto de este tubo flexible y la salida apropiada 31.

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

10 Las lecturas en los sensores de presión 42 también pueden detectar una conexión inapropiada en la conexión 230, conexión 232 o alguna otra conexión, escuchando el reflejo de las ondas de presión. Aquí, el sensor de presión 42 en la línea de descarga 30 conectado por medio de un tubo flexible 108 a la conexión 232 estaría escuchando los reflejos desde la bomba 32 en la línea de descarga 30. Estos reflejos vendrían desde cualquier discontinuidad en el recorrido entre la bomba 32 y donde el canal de biopsia/succión 212 deja el extremo distal del tubo de inserción 208. Cuando se conecta apropiadamente, el principal eco debería venir del extremo abierto del canal 212 en el extremo distal del tubo de inserción 208. Otros reflejos vendrían de la conexión entre el tubo flexible 108 y la conexión 232, la conexión entre el tubo flexible 108 y la salida 31, la inserción de canales 217 y 212 y quizás otras superficies y discontinuidades aquí. Cuando un extremo del tubo 108 no está conectado se presentará una firma de eco diferente.

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

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

### 35 **Etapas 1. Abrir la tapa**

Al presionar un pedal (no mostrado) se abre la tapa del cuenco 16<sup>a</sup>. Haya un pedal separado para cada lado. Si se retira presión del pedal, el movimiento de la tapa se para.

### 40 **Etapas 2. Colocar y conectar el endoscopio**

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

45 Las líneas de descarga, preferentemente con un código de color, se unen, cada una, a las aberturas del endoscopio 226, 228, 228a, 230 y 232. La línea de aire 112 también se conecta al conector 254. Una guía localizada en la estación 10 proporciona una referencia para las conexiones con código de color.

### 50 **Etapas 3. Identificar el usuario, endoscopio y especialista en el sistema**

55 Dependiendo de la configuración que el cliente haya seleccionado, el sistema de control 20 puede generar un código de usuario, ID de paciente, código de endoscopio y/o código de especialista. Esa información puede introducirse manualmente (a través de la pantalla táctil) o automáticamente usando una vara de código de barras adjunta (no mostrada).

### 55 **Etapas 4. Cerrar la tapa del cuenco**

60 El cierre de la tapa 16a preferentemente requiere que el usuario presione un botón del hardware y un botón de la pantalla táctil 22 simultáneamente (no mostrados) para proporcionar un mecanismo a prueba de fallos para prevenir que el cierre de la tapa del cuenco no atrape ni pellizque las manos del usuario. Si el botón de hardware o el botón de software se libera mientras la tapa 16<sup>a</sup> está en proceso de cierre el movimiento se para.

### 65 **Etapas 5. Iniciar el programa**

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

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

5 La bomba de aire se inicia y la presión en el cuerpo del endoscopio se controla. Cuando la presión alcanza 250 mbar, la bomba se para, y la presión se deja estabilizar durante 6 segundos. Si la presión no ha alcanzado 250 mbar en 45 segundos el programa se para y al usuario se le notifica la fuga. Si la presión cae a menos de 100 mbar durante el periodo de estabilización de 6 segundos, el programa se para y al usuario se le notifica la condición.

10 Una vez que la presión se ha estabilizado, la válvula S5 se cierra y la válvula S6 se abre para ventilar la presión desde el espacio interior 104 debajo de la funda 102. La válvula S6 se cierra y S5 se abre. La presión se deja estabilizar de uno a seis segundos y la nueva presión se comprueba. Si es superior a 190 mbar, se determina que la conexión de prueba 106 no está apropiadamente conectada al puerto 254. El ciclo se para y al usuario se le notifica la condición. Asumiendo una conexión apropiada, la presión se controla después durante el curso de 60 segundos. Si la presión cae más de 10 mbar en 60 segundos, el programa se para y al usuario se le notifica la condición. Si la caída de presión es inferior a 10 mbar en 60 segundos, el sistema continúa con la siguiente etapa.

15 Se mantiene una presión ligeramente positiva en el cuerpo del endoscopio durante el resto del proceso para prevenir que los fluidos se fuguen.

**Etapa 7. Comprobar conexiones**

20 Una segunda prueba de fugas comprueba la idoneidad de conexión de los diferentes puertos 226, 228, 228a, 230, 232 y la colocación apropiada del separador de canal 240. Se admite una cantidad de agua en el cuenco 14a para sumergir el extremo distal del endoscopio en el tubo helicoidal 64. La válvula S1 se cierra y la válvula S7 se abre y las bombas 32 se accionan a la inversa para sacar un vacío y por último sacar líquido a los canales del endoscopio 210 y 212. Los sensores de presión 42 se controlan para asegurar que la presión en cualquiera de los canales no baje más de una cantidad predeterminada en un periodo de tiempo dado. Si lo hace, probablemente indica que una de las conexiones no se hizo correctamente y que hay fuga de aire en el canal. En cualquier caso, en presencia de una caída de presión inaceptable el sistema de control 20 cancelará el ciclo e indicará una probable conexión defectuosa, preferentemente con una indicación del canal que falló. Para canales más grandes, la conexión apropiada se comprueba usando el método anteriormente mencionado de lectura de presión de la frecuencia rítmica de las bombas 32.

25

30

**PRE-ENJUAGE**

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

**Etapa 8. Llenar el cuenco**

40 El cuenco 14a se llena con agua filtrada y el nivel de agua se detecta mediante el sensor de presión 59 debajo del cuenco 14<sup>a</sup>.

**Etapa 9. Bombear agua a través de los canales**

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

**Etapa 10. Drenaje**

50 Cuando el agua se está bombeando a través de los canales, la bomba de drenaje 72 se activa para asegurar que el cuenco 14<sup>a</sup> también se vacía. La bomba de drenaje 72 se apagará cuando el interruptor de drenaje 76 detecte que el proceso de drenaje se ha completado.

**Etapa 11. Soplar aire a través de canales**

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

**LAVADO****Etapa 12. Llenar el cuenco**

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

65

**Etapa 13. Añadir detergente**

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

5

**Etapa 14. Circular solución de lavado**

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

10

**Etapa 15. Comenzar la prueba de bloque**

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

20

25

**Etapa 16. Drenar**

La bomba de drenaje 72 se activa para retirar la solución detergente del cuenco 14a y los canales. La bomba de drenaje 72 se apaga cuando el sensor de nivel de drenaje 76 indica que el drenaje se ha completado.

30

**Etapa 17. Soplar aire**

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

35

**ENJUAGUE**

**Etapa 18. Llenar el cuenco**

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

40

**Etapa 19. Enjuagar**

El agua de enjuague circula dentro de los canales del endoscopio (por medios de las bombas de canal 32) y sobre el exterior del endoscopio 200 (por medio de la bomba de circulación 70 y el brazo irrigador 60) durante 1 minuto.

45

50

**Etapa 20. Continuar la prueba de bloqueo**

Un agua de enjuague se bombea a través de los canales, la velocidad de flujo a través de los canales se mide y si cae por debajo de la velocidad predeterminada para cualquier canal dado, el canal se identifica como bloqueado, el programa se para y al usuario se le notifica la condición.

55

**Etapa 21. Drenar**

La bomba de drenaje se activa para retirar el agua de enjuague del cuenco y de los canales.

60

**Etapa 22. Soplar aire**

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

65

**Etapa 23. Repetir enjuague**

Las etapas 18 a 22 se repiten para asegurar un enjuague máximo de solución detergente enzimática desde las superficies del endoscopio y el cuenco.

## **DESINFECTAR**

5

### **Etapa 24. Llenar el cuenco**

10 El cuenco 14a se llena con agua templada (35 °C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y no calentada. El sensor de presión 59 detecta el nivel del agua. Durante el proceso de llenado, las bombas de canal 32 se apagan con el fin de asegurar que el desinfectante en el cuenco esté en la concentración en uso antes de circular a través de los canales.

### **Etapa 25. Añadir desinfectante**

15 Un volumen medido de desinfectante 92, preferentemente una solución concentrada de orto-ftalaldehído CIDEX OPA, disponible en Advanced Sterilization Products división Ethicon, Inc., Irvine, CA, se saca del tubo medidor desinfectante 96 y se entrega al agua en el cuenco 14a por medio de la bomba medidora 100. El volumen de desinfectante se controla colocando el sensor de llenado 98 en relación con el fondo del tubo dispensador. El tubo medidor 96 se llena hasta que el interruptor del nivel superior detecta líquido. El desinfectante 92 se saca del tubo medidor 96 hasta que el nivel del desinfectante en el tubo medidor esté justo por debajo de la punta del tubo dispensador. Después de dispensar el volumen necesario, el tubo medidor 96 se rellena de la botella de desinfectante 92. No se añade desinfectante hasta que el cuenco se llena, para que en el caso de problema de suministro de agua, no se deje desinfectante concentrado en el endoscopio sin agua para enjuagarlo. Mientras se está añadiendo el desinfectante, las bombas de canal 32 se apagan con el fin de asegurar que el desinfectante en el cuenco está en la concentración en uso antes de circular a través de los canales.

20

25

### **Etapa 26. Desinfectar**

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

### **Etapa 27. Comprobar flujo**

35 Durante el proceso de desinfección, el flujo a través de cada canal del endoscopio se verifica con el ritmo de entrega de una cantidad medida de solución a través del canal. La válvula S1 está cerrada, y la válvula S7 abierta, y en turnos cada bomba de canal 32 entrega un volumen predeterminado a su canal asociado desde el tubo medidor 136. Este volumen y el tiempo que tarda en entregar proporcionan una velocidad de flujo precisa a través del canal. El sistema de control 32 señala las anomalías en la velocidad de flujo de lo que se espera para un canal con ese diámetro y longitud y el proceso se para.

40

### **Etapa 28. Continuar la prueba de bloqueo**

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

### **Etapa 29. Drenar**

50 La bomba de drenaje 72 se activa para retirar la solución desinfectante del cuenco y de los canales.

### **Etapa 30. Soplar aire**

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

## **ENJUAGUE FINAL**

### **Etapa 31. Llenar el cuenco**

60 El cuenco se llena con agua templada estéril (45 °C) que ha pasado a través de un filtro de 0,2 µ-

### **Etapa 32. Enjuagar**

65 El agua de enjuague circula dentro de los canales del endoscopio (por medios de las bombas de canal 32) y sobre el exterior del endoscopio 200 (por medio de la bomba de circulación 70 y el brazo irrigador 60) durante 1 minuto.

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

Un agua de enjuague se bombea a través de los canales, la velocidad de flujo a través de los canales se mide como en la Etapa 15.

**Etapa 34. Drenar**

La bomba de drenaje 72 se activa para retirar el agua de enjuague del cuenco y de los canales.

**Etapa 35. Soplar aire**

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

**Etapa 36. Repetir enjuague**

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

**PRUEBA FINAL DE FUGAS**

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

Repetir la Etapa 6.

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

La terminación exitosa del programa se indica en la pantalla táctil.

**Etapa 39. Despresurizar el endoscopio**

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

**Etapa 40. Identificar el usuario**

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

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

La información sobre el programa completado, incluyendo el ID del usuario, ID de endoscopio, ID de especialista e ID de paciente se almacena junto con los datos del sensor obtenidos a lo largo del programa.

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

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

**Etapa 43. Retirar el endoscopio**

Una vez que se ha introducido un código de identificación de usuario válido, la tapa puede abrirse (usando el pedal como en la etapa 1, anteriormente). El endoscopio después se desconecta de las líneas de descarga 30 y se retira del cuenco 14<sup>a</sup>. La tapa después puede cerrarse usando los botones de hardware y software como se describe en la etapa 4, anteriormente.

La invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferentes. Obviamente, se darán modificaciones y alteraciones después de leer y entender la descripción detallada precedente. Se pretende que la invención se interprete incluyendo tales modificaciones y alteraciones en la medida que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas o equivalentes de ellas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un método para detectar la conexión apropiada de puertos de un endoscopio (200) a un procesador de endoscopio (10; 12), comprendiendo el método las etapas de:
- 10 proporcionar un pulso de presión a un primer conector (31) en el procesador de endoscopio, estando conectado el primer conector a un primer puerto (230) en el endoscopio, estando el primer puerto en comunicación fluida con un primer lumen (217) en el endoscopio;
- 15 medir la presión en un primer punto (42) que, si el endoscopio está apropiadamente conectado al procesador de endoscopio, estará en comunicación fluida con el primer lumen;
- 20 determinar un estado de conexión apropiada del endoscopio (2000) al procesador de endoscopio (10; 12) en base a las mediciones de la presión en el primer punto;
- 25 donde el procesador de endoscopio (10, 12) comprende un segundo conector (31) que es conectable a un segundo puerto (232) en el endoscopio, estando el primer y el segundo lumen en comunicación fluida con un segundo lumen (212) en el endoscopio, estando el primer y el segundo lumen en comunicación fluida entre sí, y donde el primer punto (42) está en el procesador de endoscopio y en comunicación fluida con el segundo conector;
- 30 donde el pulso de presión lo proporciona una primera bomba (32) asociada con el primer conector (31); y **caracterizado porque** una segunda bomba (32) está asociada con el segundo conector (31) y produce pulsaciones de presión a una frecuencia diferente de la primera bomba, y donde una frecuencia rítmica formada por la diferencia entre la frecuencia de la primera bomba y la segunda bomba indica una conexión apropiada del primer conector (31) con el primer puerto (230) y el segundo conector (31) con el segundo puerto (232).
- 35 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, donde la primera y la segunda bomba son bombas peristálticas.
- 40 3. Un método de acuerdo con la reivindicación 2, donde la presencia del pulso de presión en el segundo conector indica la conexión apropiada del primer conector (31) con el primer puerto (230) y el segundo conector (31) con el segundo puerto (232).
- 45 4. Un método de acuerdo con la reivindicación 2 donde un tubo conector (108) está colocado entre el primer conector (31) y el primer puerto (230).
- 50 5. Un método de acuerdo con la reivindicación 4 donde el primer punto (42) está en el procesador de endoscopio (10; 12) en comunicación fluida con el primer conector (31) y donde el estado desconectado entre el tubo conector (108) y el primer puerto (230) tiene una firma de presión conocida medida en el primer punto (42) y donde el método comprende la etapa de comparar mediciones de presión en el primer punto con la firma conocida para evaluar si el tubo conector (108) está desconectado del primer puerto (232).
- 55 6. Un método de acuerdo con la reivindicación 2 donde el primer punto (42) está en el procesador de endoscopio (10; 12) en comunicación fluida con el primer conector (31) y donde el estado desconectado entre el primer conector (31) y el primer puerto (230) tiene una firma de presión conocida medida en el primer punto y donde el método comprende la etapa de comparar mediciones de presión en el primer punto con la firma conocida para evaluar si el primer conector (31) está desconectado del primer puerto (232).
- 60 7. Un método de acuerdo con la reivindicación 2 donde, cuando está apropiadamente conectado, el endoscopio (200) tiene una firma de presión conocida medida en el primer punto (42) y donde el método comprende además comparar las mediciones de presión en el primer punto con la firma de presión conocida del endoscopio apropiadamente conectado para evaluar la conexión apropiada del endoscopio en el primer conector.
- 65

**FIG. 1**





