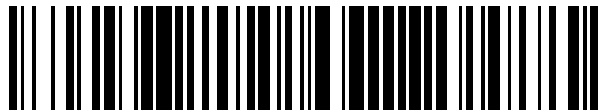


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 927**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)

**G01N 25/72** (2006.01)

**G01N 7/00** (2006.01)

**G01M 3/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2005 PCT/US2005/033418**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.11.2006 WO06121462**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2005 E 05801033 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 1887919**

54 Título: **Sistemas y métodos para comprobar la integridad de endoscopios**

30 Prioridad:

**06.05.2005 US 123335**  
**06.05.2005 US 123336**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.07.2017**

73 Titular/es:

**MEDIVATORS INC. (100.0%)**  
**14605 28th Avenue North**  
**Minneapolis, MN 55447, US**

72 Inventor/es:

**KUBACH, MELISSA**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

ES 2 625 927 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

**Sistemas y métodos para comprobar la integridad de endoscopios**

## ANTECEDENTES

## 5 1. CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere al campo de los ensayos de integridad de endoscopios, en particular a ensayos de integridad utilizando la pérdida de presión y la detección de humedad.

## 2. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

10 A medida que la ciencia médica ha avanzado, se ha reconocido que la capacidad de los procedimientos de evaluación diagnóstica para la detección precoz de diversas enfermedades es una de las principales herramientas en la prevención de resultados adversos. Al mismo tiempo, los procedimientos muy invasivos, aunque eficaces para su tarea prevista, conllevan sus propios riesgos. Los procedimientos invasivos requieren mucho tiempo para sanar, son caros y pueden generar gastos adicionales debido a una hospitalización  
15 extensiva, a terapias adicionales para la recuperación y a pérdida de tiempo productivo. En un intento de proporcionar servicios médicos a un coste razonable para la mayoría de la población, es deseable detectar y tratar enfermedades en una etapa temprana y proporcionar tanto la detección como la intervención utilizando procedimientos que sean lo menos invasivos posible con el fin de acelerar el tiempo de recuperación y reducir los riesgos que conlleva la realización del procedimiento.

20 Con el fin de proporcionar numerosos procedimientos mínimamente invasivos, en medicina se ha experimentado un aumento espectacular del uso de instrumentos endoscópicos. Tradicionalmente se requería una amplia invasión del cuerpo para permitir que un cirujano viera dónde estaba trabajando y también para que éste pudiera meter sus manos, que son instrumentos relativamente grandes, en el cuerpo durante un procedimiento. El uso de endoscopios proporciona una solución alternativa en ambos casos. Los endoscopios son instrumentos médicos largos y delgados que se pueden insertar a través de una abertura relativamente  
25 pequeña en el cuerpo. Con óptica avanzada, un endoscopio puede permitir que el médico vea estructuras sin necesidad de cirugía invasiva y con frecuencia mejor de lo que podría a simple vista. Además, con la introducción de instrumentos de pequeño tamaño especialmente diseñados no es necesario que el médico introduzca las manos en el cuerpo del paciente para realizar un procedimiento, lo que permite reducir todavía más la necesidad de grandes puntos de entrada. Las herramientas quirúrgicas endoscópicas han avanzado mucho en los últimos años, permitiendo que los médicos examinen estructuras internas, realicen biopsias e incluso lleven a cabo ciertos tipos de cirugía. Mientras que muchos procedimientos endoscópicos utilizan una o más pequeñas incisiones, otros emplean aberturas corporales naturales, como la boca, la nariz, los oídos, el recto, la vagina o la uretra. Los endoscopios del último tipo son particularmente útiles en relación con  
30 enfermedades del tracto gastrointestinal o el sistema reproductor y, dado que se insertan en aberturas naturales, se consideran mínimamente invasivos.

Normalmente se utiliza el endoscopio en un procedimiento insertando éste en una abertura (natural o artificial) por parte de un médico entrenado en su uso. Después, el endoscopio es guiado al área a examinar empleando un control externo en el extremo del endoscopio, que queda fuera del cuerpo. En ciertos casos, por ejemplo  
40 cuando se examina el colon, se evalúa el propio recorrido realizado por el endoscopio. En algunos casos alternativos, se manipula el endoscopio para alcanzar un destino particular a ser examinado u operado. En cualquier caso, para facilitar el movimiento del endoscopio, éste consiste generalmente en un tubo flexible largo dimensionado y conformado para el procedimiento particular a realizar y que podrá ser guiado a través de las estructuras corporales sin dañarlas, a través de lo que con frecuencia es un recorrido complicado.

45 El endoscopio incluirá instrumentos relacionados con su función y el procedimiento particular a realizar. En general, estos instrumentos incluyen aparatos de detección visual o de otro tipo y de registro de imágenes correspondiente. Estos instrumentos servirán primero para permitir al operador guiar el instrumento, pero también para proporcionar registros de lo realizado y almacenar imágenes particulares para su posterior evaluación. El tubo también puede incluir accesos en la parte situada fuera del cuerpo que permiten administrar externamente medicamentos, agua, aire o instrumentos y para hacer pasar éstos a través del endoscopio hasta  
50 el punto donde está situado el extremo interior del endoscopio. Los instrumentos se pueden extender desde el extremo interior del endoscopio para la realización de actividades médicas. En general, estos instrumentos se controlarán externamente mientras se supervisa su acción utilizando los aparatos de detección. Los procedimientos endoscópicos pueden incluir, de forma no exclusiva, biopsias de material; la introducción de agentes médicos, agua de irrigación, o aparatos; limpieza de un área para mejorar las características visuales;  
55 y ciertos procedimientos quirúrgicos.

En la mayoría de los endoscopios, o bien el orificio natural a través del cual se inserta define el tamaño máximo del endoscopio o bien normalmente se desea que el endoscopio sea lo más pequeño posible para reducir al mínimo el tamaño de la incisión necesaria para insertarlo. Al mismo tiempo es necesario que los endoscopios incluyan mecanismos de control fuera del cuerpo, así como cámaras u otros aparatos de procesamiento de imágenes, generalmente sofisticados, y accesos a los dispositivos de suministro de aplicaciones médicas o la inclusión de los mismos. Además, se requieren dispositivos electrónicos y sistemas para posibilitar el transporte de señales desde el dispositivo de control fuera del cuerpo hasta la punta del endoscopio, que es inaccesible dentro del cuerpo. En general también se necesitan conexiones con ordenadores externos para interpretar las señales de datos. Todos estos sistemas sofisticados hacen que los endoscopios sean dispositivos bastante costosos y sofisticados. Además, la popularidad de los procedimientos endoscópicos implica que los servicios médicos necesitan un número relativamente grande de endoscopios, incluso de tipo similar, para realizar todos los procedimientos en los se utilizan éstos.

Incluso aunque el uso de instrumentos endoscópicos sea mínimamente invasivo, sin los cuidados apropiados éstos todavía pueden transmitir enfermedades. Es necesario limpiar bien y esterilizar los endoscopios después de cada uso para prevenir la transmisión de agentes potencialmente peligrosos entre pacientes. Además, con frecuencia los endoscopios se utilizan en lo que se puede considerar como un entorno húmedo u otro entorno en el que hay fluidos corporales en contacto con el exterior del endoscopio, que generalmente tiene forma de tubo de goma. Los sistemas de limpieza y esterilización también utilizan frecuentemente líquidos de limpieza. Dado que un diseño sofisticado de un endoscopio conlleva una gran cantidad de componentes donde la humedad puede influir negativamente, normalmente el endoscopio estará sellado frente a la entrada de líquido externo, manteniendo sus componentes sellados dentro del manguito de plástico flexible o de goma. Los componentes no sellados durante el uso se sellan alternativamente con tapones durante la limpieza, ya que el instrumento completo se puede insertar en un líquido durante el proceso de limpieza.

El manguito de plástico o de goma puede fallar con el tiempo y se pueden formar agujeros o fracturas por el uso reiterado y por el desgaste general. Además, un manejo o uso inapropiado del endoscopio puede dañar el manguito. Si en el manguito se forman agujeros, grietas u otros fallos puntuales, éstos pueden permitir la entrada de humedad en el componente interno del endoscopio. Si esto ocurre dentro del cuerpo de un paciente, se puede producir una transferencia de microorganismos del endoscopio. No obstante, más comúnmente, el fallo permitirá que entren agentes limpiadores dentro del endoscopio. Cualquiera de estas intrusiones en el endoscopio puede resultar peligrosa para el endoscopio. Incluso una sola gota de agua dentro del endoscopio puede conducir a un deterioro de los dispositivos electrónicos sensibles, quedando éstos inutilizables. Además, la intrusión de incluso una pequeña cantidad de fluido corporal puede hacer que el instrumento deje de ser estéril.

Más allá de la posibilidad de intrusión de fluidos por grietas o roturas en el revestimiento, la mayoría de los endoscopios deben tener algún acceso a estructuras internas para permitir que dispositivos externos, como ordenadores, operen en conexión con los componentes internos. En la práctica, estos accesos generalmente están tapados con un conector o dispositivo similar. Después de su uso, en los accesos se coloca un tapón sellador o un dispositivo correspondiente para sellarlos frente a una invasión externa. En estos tapones también se pueden formar agujeros, los sellos se pueden romper o las cubiertas protectoras pueden estar instaladas incorrectamente. Cualquiera de estas situaciones también puede conducir a una entrada de fluidos en el endoscopio.

Para limpiar endoscopios entre procedimientos, generalmente el endoscopio primero se desconecta de los aparatos informáticos asociados, se limpia y los canales abiertos se aspiran y lavan para retirar la mayor parte del material sobre el endoscopio. Después, el endoscopio se envía a la limpieza. Dado que la limpieza requiere la inmersión específica o la saturación del endoscopio con materiales líquidos, es importante que éste sea examinado en cuanto a fugas antes de dicha limpieza, en caso contrario una fuga podría posibilitar la entrada de materiales de limpieza y dañar el endoscopio. Tradicionalmente, las fugas eran examinadas por un técnico, que accedía a la estructura interna del endoscopio y, si detectaba una fuga, conectaba una fuente de aire e introducía aire para aumentar la presión interna del endoscopio por encima de la presión ambiente con el fin de inhibir la entrada de fluido durante la limpieza y antes de la reparación.

En la metodología de ensayo más básica, el endoscopio se sumergía en un fluido (normalmente agua) mientras se mantenía en una presión positiva y se mantenía así durante un tiempo. Durante este tiempo, el técnico buscaba burbujas ascendentes desde el endoscopio que indicaran una pérdida de aire desde la estructura interna. Esta metodología implicaba muchos problemas. En primer lugar, la colocación de la estructura en agua tendía a producir burbujas. Además, las propias soluciones utilizadas para limpiar inicialmente el endoscopio podían formar burbujas al interactuar con el agua. Por último, el movimiento del endoscopio en el agua podría ocultar o introducir burbujas.

Para intentar superar este problema se introdujeron sistemas que permitían bombear la zona interna del endoscopio hasta una presión particular. El usuario observaba entonces un manómetro o indicador para

determinar si la presión disminuía con el tiempo. Esto también era claramente poco fiable, ya que los técnicos no deseaban observar el indicador durante el período de tiempo para asegurar que no había problemas. Además, las presiones que se podían alcanzar de forma manual eran menores de lo deseado. Para intentar superar este problema, otros sistemas intentaron automatizar la provisión de aire y el control de la presión. Uno de estos sistemas se describe en la Patente de Estados Unidos nº 6.408.682, cuya descripción completa se incorpora aquí por referencia.

Sin embargo, estos sistemas seguían teniendo problemas. En primer lugar, los sistemas eran esencialmente pasivos. Muchos de los agujeros de un endoscopio son muy pequeños. Cuando el pequeño tamaño se combina con la naturaleza plástica del revestimiento y la interacción entre el revestimiento y las manos del técnico o los dispositivos externos, el posicionamiento de los endoscopios durante los ensayos puede hacer que un agujero queda tapado por la presencia de un doblez en el material en ese punto o por una mano u otro dispositivo de soporte.

Además, estos sistemas únicamente comprueban si existe una fuga de presión. Realmente no comprueban si ha entrado material en el endoscopio. El único problema de una fuga en un endoscopio radica en el hecho de que puede entrar material en él que lo puede dañar o transmitir enfermedades. Por tanto, si se encuentra una fuga, ésta puede no indicar que hay un problema con el endoscopio, simplemente puede indicar que existe un potencial problema en el futuro. En efecto, una fuga debe repararse, pero no necesariamente indica que se ha producido algún daño adicional por una entrada de fluido.

Además, aunque no haya fugas, esto realmente no indica que no haya ningún problema con el endoscopio. En particular, si un tapón sellador o una estructura similar no se ha fijado correctamente durante la limpieza, puede haber entrado fluido dentro del endoscopio, aunque el manguito esté intacto. Los dispositivos anteriores no pueden detectar esta situación.

Si entre una pequeña cantidad de agua en el endoscopio y se detecta rápidamente, éste se puede reparar, secar y devolver al servicio por un coste mucho menor que si en el endoscopio ha entrado fluido durante un período de tiempo y el fluido ha podido circular a través de sus componentes y provocar daños adicionales. Además, si existe una preocupación por posibles fugas, el endoscopio se puede limpiar mientras está bajo una presión positiva para permitir que se resista a cualquier entrada de fluido. Una vez limpio, un endoscopio dañado se puede apartar para su posterior reparación.

#### SUMARIO

Se proporciona un método y un sistema para ensayar la integridad de un endoscopio, comprendiendo los pasos de: obtener un endoscopio; suministrar gas a una cámara de aire que incluye un volumen interno de dicho endoscopio para presurizar dicha cámara de aire; sellar dicha cámara de aire; medir la presión de dicho gas en dicha cámara de aire; y utilizar el resultado de dichos pasos de medida y nueva medida para determinar si la presión ha cambiado lo suficiente como para indicar una fuga en el endoscopio, comprendiendo el método además los pasos de dar instrucciones a un usuario para manipular dicho endoscopio mientras se presuriza dicha cámara de aire, provocando esta manipulación un movimiento del endoscopio; indicar que dicha manipulación ha sido completada; y medir de nuevo la presión del gas en dicha cámara de aire después de la manipulación.

El documento US 6.408.682 describe un ensayo de detección de fugas convencional donde el endoscopio se sumerge en agua y se vigila la aparición de burbujas en el agua si existe una fuga. No hay pasos de (i) indicar cuándo la manipulación del endoscopio está completa; (ii) medir y medir de nuevo la presión en el endoscopio después del movimiento del endoscopio; y (iii) utilizar el resultado de la medida y la nueva medida para determinar si se ha producido una caída de presión y, por tanto, una fuga en el endoscopio.

Debido a estos y otros problemas en la técnica, aquí se describen, entre otras cosas, sistemas y métodos para determinar la integridad de un endoscopio. Los sistemas y métodos prevén que una cámara de aire, que incluye el volumen interno del manguito o tubo del endoscopio, sea presurizada con aire a una presión mayor que la presión ambiente. Después, se prueba la cámara de aire en cuanto a una incapacidad para mantener la presión. La presurización y la medición se automatizan y controlan para eliminar errores humanos en el proceso de detección. Además, el proceso prevé específicamente que el endoscopio se mueva y manipule mientras es presurizado y que esté soportado durante el ensayo para asegurar que su posicionamiento durante los ensayos no oculte un agujero.

Además, los sistemas y métodos aquí descritos prevén examinar la estructura interna del endoscopio en cuanto a la presencia de fluido en forma de humedad, aunque no se detecte ninguna fuga. Este paso prevé que, si se ha introducido fluido inadvertidamente en la estructura interna del endoscopio en lugar de haberse introducido

por una fuga, la presencia del fluido pueda detectarse. Además, si se sabe que el endoscopio tiene una fuga, ya la presencia de fluido en el endoscopio puede indicar la probabilidad de otro daño que debe ser reparado.

5 Aquí se describe, en una realización, un método para ensayar la integridad de un endoscopio que comprende los pasos de: obtener un endoscopio; suministrar gas a una cámara de aire que incluye un volumen interno del endoscopio para presurizar la cámara de aire; sellar la cámara de aire; medir la presión del gas en la cámara de aire; dar instrucciones a un usuario para manipular el endoscopio mientras se presuriza la cámara de aire; medir de nuevo la presión del gas en la cámara de aire después de la manipulación; y utilizar el resultado de los pasos de medida y nueva medida para determinar si la presión ha cambiado lo suficiente como para indicar una fuga en el endoscopio.

10 En una realización del método, el paso de dar instrucciones incluye la instrucción de manipulación de botones del endoscopio o de mandos que provocan un movimiento del tubo del endoscopio.

En una realización del método, el paso de uso comprende comparar la presión del paso de medida con el paso de nueva medida y comparar la diferencia con un valor mínimo predeterminado. El paso de nueva medida también se puede repetir múltiples veces.

15 En una realización del método, en el paso de medida, la presión del gas es de al menos 27.579 Pa (4 libras/pulgada<sup>2</sup>) o de aproximadamente 27.579 Pa (4 libras/pulgada<sup>2</sup>).

En una realización, el método comprende además el paso de colocar el endoscopio en un dispositivo de soporte antes del paso de medida. El dispositivo de soporte puede comprender un recipiente de soporte que tiene un tapete sobre su base, incluyendo el tapete múltiples dedos.

20 En una realización, se describe un dispositivo de ensayo de la integridad de un endoscopio, comprendiendo el dispositivo de ensayo: medios para suministrar gas a una cámara de aire que incluye un paso interno del endoscopio para presurizar la cámara de aire; medios para sellar la cámara de aire; medios para medir la presión del gas en la cámara de aire; medios para manipular el endoscopio mientras se presuriza la cámara de aire; medios para detectar que la manipulación se ha completado; medios para medir de nuevo la presión del gas en la cámara de aire después de la manipulación; y medios para calcular un resultado utilizando el resultado de los pasos de medida y para determinar si la presión ha cambiado lo suficiente como para indicar una fuga en el endoscopio.

25 En una realización del dispositivo de ensayo, el medio para manipular comprende un sistema de interacción para dar instrucciones a un usuario de manipular el endoscopio e indicar al dispositivo de ensayo que la manipulación se ha completado.

30 En otra realización del dispositivo de ensayo, la presión del gas es de al menos 27.579 Pa (4 libras/pulgada<sup>2</sup>). El dispositivo de prueba puede comprender un dispositivo de soporte para el endoscopio que puede comprender un recipiente de soporte con un tapete sobre su base, incluyendo el tapete múltiples dedos.

35 En una realización se describe un dispositivo de ensayo de la integridad de un endoscopio, incluyendo el dispositivo de ensayo: un compresor de aire para suministrar gas a una cámara de aire que incluye un paso interno del endoscopio para presurizar la cámara de aire; un sistema de control; un sensor de presión; y un sistema de interacción, pudiendo el sistema de interacción dar instrucciones a un usuario para manipular el endoscopio mientras se presuriza la cámara de aire y permitir que el usuario indique que la manipulación se ha completado; midiendo el sensor de presión la presión en la cámara de aire al menos una vez antes de la manipulación del endoscopio y al menos una vez después de la manipulación del endoscopio; y pudiendo utilizar el sistema de control el resultado del sensor de presión para detectar una pérdida de presión en la cámara de aire.

40 En otra realización, el sistema de interacción comprende al menos dos botones iluminables, la presión del gas es de al menos 27.579 Pa (4 libras/pulgada<sup>2</sup>), o el dispositivo de ensayo comprende además un dispositivo de soporte para el endoscopio que puede comprender un recipiente de soporte con un tapete sobre su base, incluyendo el tapete múltiples dedos.

- 45
- BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS
- FIG. 1: vista en perspectiva frontal de una realización de un dispositivo para ensayar la integridad de un endoscopio.
- 50 FIG. 2: vista en perspectiva posterior de la realización de la FIG. 1.

- FIG. 3: la realización de la FIG. 1 sin la cubierta.  
 FIG. 4: diagrama de bloques de un sistema de control.  
 FIG. 5: diagrama de bloques de los elementos del recorrido del aire.  
 FIG. 6: organigrama de los pasos en un método de operación.

5

#### DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES PREFERENTES

Las FIG. 1 a 3 muestran una realización de un dispositivo de ensayo de la integridad (10) de endoscopios (901). En general, el dispositivo de ensayo de integridad (10) comprende un alojamiento principal (100), que aloja los dispositivos electrónicos para realizar la prueba, un tubo (201) conectado al mismo y que tiene un conector para conectarlo a un endoscopio (901) y un dispositivo de soporte (501) para soportar el endoscopio (901) durante el ensayo.

El alojamiento principal (100) se muestra más detalladamente en la FIG. 3, ya que aquí se ha retirado la cubierta exterior (101), que generalmente está presente para impedir la entrada de polvo u otros materiales en los componentes internos. El alojamiento principal (100) aloja un compresor de aire (103), que está conectado a un recorrido de aire que conduce al tubo (201), un sistema de control (301) y un sistema de interacción (401).

Durante la operación, el compresor de aire (103) suministrará aire para presurizar el área interna del tubo del endoscopio (901). En el diagrama de bloques de la FIG. 5 se muestra el recorrido de este aire y los objetos con los que interactúa. El recorrido (505) del flujo de aire se define para permitir que fluya aire a presión desde el compresor de aire (103) hasta dentro del área interna del manguito o tubo del endoscopio (901). En general, el compresor de aire (103) estará controlado por el sistema de control (301) e incluirá un regulador (105) para proporcionar aire a una presión relativamente constante al interior del recorrido del flujo de aire. Esta presión se seleccionará generalmente como la presión deseada a la que se debe presurizar el endoscopio (901). Un regulador (105) no es estrictamente necesario, pero es preferible para prevenir una presurización excesiva del endoscopio (901) y posibles daños. El compresor de aire (103) toma el aire que a utilizar del exterior o del ambiente. En una realización alternativa se puede prever alternativamente una bombona o un recipiente adecuado de aire u otro gas o gases a presión en lugar de utilizar el compresor de aire (103). Cualquiera de las dos fuentes de aire proporcionará el aire a introducir en el recorrido de aire. Una vez dentro del recorrido de aire, el aire pasará a través de una disposición de filtros (107). La disposición de filtros (107) puede incluir cualquier número de sistemas de filtración (117) para capturar polvo, polen, microorganismos, contaminantes u otros materiales suspendidos en el aire. Si así se desea, la disposición de filtros (107) también puede retirar determinados gases del aire, pero generalmente esto no será necesario. La disposición de filtros (107) también incluirá generalmente un desecador (127) para eliminar la humedad del aire, de forma que la corriente de aire sea más seca que el aire ambiental con el fin de evitar introducir humedad en el endoscopio (901). Después de atravesar la disposición de filtros (107), el aire pasará a través de una válvula (113) y al interior de una cámara colectora (109), donde generalmente estará dispuesto un controlador de presión (111). En general, la cámara colectora (109) incluirá una segunda válvula (123) que conducirá al detector de humedad (121) y que está conectada a un conector de salida (213) para permitir que el aire fluya al interior del tubo (201). Durante el ensayo de fugas inicial y la presurización, esta segunda válvula (123) estará normalmente cerrada para impedir que fluya aire al detector de humedad (121).

Dentro de la cámara (109) puede haber un separador (125) u otro objeto para impedir que el líquido fluya de vuelta desde el tubo (201) al dispositivo de ensayo de integridad (10). Tal como se describe más adelante, dado que se ha de examinar la humedad del aire mediante el dispositivo de prueba de humedad (121), el separador (125) normalmente no será un desecador o similar diseñado para eliminar líquido del aire, no obstante el separador (125) puede impedir que una gran cantidad de líquido fluya de vuelta al dispositivo de ensayo de integridad (10) y dañe potencialmente sus sensores o dispositivos electrónicos.

En general, la cámara (109) está conectada y en comunicación de fluido con un conector de salida (213) situado sobre la parte exterior de la cubierta (101). El tubo (201) normalmente está conectado por su extremo proximal (203) con el conector de salida (213) mediante un conector de acoplamiento (223) unido al mismo. Normalmente, estos conectores (213) y (223) estarán diseñados para una conexión y desconexión relativamente rápida del tubo (201) con el dispositivo de ensayo de integridad (10). Esto permite cambiar rápida y fácilmente el tubo (201) por un tubo (201) diferente. El tubo (201) puede tener cualquier longitud, forma o tamaño, pero normalmente será flexible y estará hecho de un material con una resistencia relativamente alta a la deformación por un aumento de la presión interna. Preferiblemente, el tubo (201) es relativamente largo para facilitar la conexión continua del endoscopio (901) con el dispositivo de ensayo de integridad (10) durante la limpieza, como se describirá más adelante. El tubo (201) preferiblemente está enrollado, de modo que el tubo (201) recuperará por resiliencia la forma enrollada incluso si se ha estirado y perdido dicha forma. Esto permite que el tubo (201) sea bastante largo y al mismo tiempo permite guardar el tubo (201) en un área relativamente pequeña cuando no actúa ninguna fuerza sobre el mismo.

El extremo distal (205) del tubo (201) incluirá generalmente un conector (225) dimensionado y conformado para conectarlo a un acceso de entrada (915) en un endoscopio (901) con el fin de suministrar aire al área interna del manguito del endoscopio (901). En general, este conector (225) se elegirá específicamente en base al tamaño y la marca del endoscopio (901) a probar. El alojamiento (100) puede incluir un apoyo (131) para soportar el conector (225) cuando no está conectado ningún endoscopio.

Mediante la previsión de conexiones rápidas tanto en el extremo proximal (203) como en el extremo distal (205) del tubo (201), un usuario del dispositivo de ensayo de la integridad (10) puede cambiar fácilmente un primer endoscopio (901) por un segundo endoscopio (901) una vez que completada la prueba del primero, aunque los endoscopios (901) sean de diseños completamente diferentes. El usuario primero desconectará el tubo (201) del endoscopio (901). En caso necesario, el usuario desconectará después el tubo (201) del recorrido de aire y el dispositivo de ensayo de la integridad (10) y seleccionará un nuevo tubo para la conexión, conectará el nuevo tubo (201) tanto al dispositivo de ensayo de integridad (10) como al endoscopio (901) y comprobará el siguiente endoscopio (901). Tal como se describe más adelante, si el sistema de control (301) utiliza información sobre el tipo de endoscopio (901) y el tubo (201) utilizado, el tubo (201), en una realización, puede incluir un dispositivo para señalar al sistema de control (301), cuando está conectado, los detalles que el sistema de control (301) debe conocer sobre el tipo de endoscopio (901) que se va a conectar al tubo (201) y sobre el tamaño y la forma del tubo (201). Así, el sistema de control (301) puede realizar automáticamente un calibrado y un cambio de parámetros en base al tipo de tubo (201) y el endoscopio (901) que se van a conectar.

El sistema de control (301) se muestra en el diagrama de bloques de la FIG. 4 y sirve para controlar en general la operación del dispositivo de ensayo de integridad (10) y para realizar funciones de prueba y proporcionar al usuario información de retorno mediante el sistema de interacción (401). El sistema de control (301) comprenderá generalmente una placa de circuitos impresos que incluye un procesador (303) y dispositivos electrónicos asociados. El procesador (303) puede ser de cualquier tipo conocido por los expertos en la técnica y, en una realización, puede comprender un procesador de uso general (303) que ejecuta programas de *software* en una memoria incorporada (305), o puede comprender un procesador de uso único (303) programado o construido específicamente para controlar el dispositivo de ensayo de integridad (10). El sistema de control (301) también incluirá otros dispositivos electrónicos y componentes necesarios para operar el sistema de interacción (401) y para recoger e interpretar datos procedentes del sensor de presión (111) y del sensor de humedad (113). El sistema de control (301) también puede incluir una memoria y almacenamiento (305) asociado para almacenar información del ensayo durante y después de las pruebas e información de operación para el sistema de control (301) o para almacenar o interpretar la información de calibrado. El sistema de control (301) también puede incluir sistemas para conectar dispositivos de cálculo, tanto mediante redes como utilizando conexiones para dispositivos portátiles, o para conectar con sistemas de generación de copias impresas, como una impresora u otro generador de copias impresas (181).

El sistema de interacción (401) sirve como interfaz entre el dispositivo de ensayo de integridad (10) y el usuario, permitiendo que el dispositivo de ensayo de integridad (10) proporcione información al usuario. En general, el sistema de interacción (401) estará conectado al sistema de control (301) y puede comprender cualquier forma de dispositivo de visualización (403) conocida por los expertos en la técnica. En una realización, el dispositivo de visualización (403) comprenderá una pantalla, tal como, de forma no exclusiva, una pantalla LCD, que puede proporcionar indicaciones visuales de información. El sistema también puede incluir indicadores o luces para proporcionar información específica de este modo. Además de proporcionar información al usuario, el dispositivo de ensayo de integridad (10) también puede recibir entradas de un usuario, por ejemplo si éste pulsa botones, gira mandos, bascula conmutadores o actúa de otro modo sobre accionadores. Adicional o alternativamente, el sistema también puede comprender dispositivos que pueden generar o comprender señales acústicas o de otro tipo.

En la realización mostrada, el sistema de interacción (401) comprende una pantalla LED (415) y botones (419) asociados. También están incluidos tres botones grandes (421) separados, uno de los cuales está etiquetado como "iniciar prueba" (421C), otro está etiquetado como "girar mandos" (421A) y otro está etiquetado como "manipular botones" (421B). Todos estos botones (421) se pueden iluminar indicando que deberían presionarse cuando el usuario complete una acción. Además, hay una fila de luces indicadoras (417) relacionadas con el resultado positivo o negativo de diversas pruebas del endoscopio (901) conectado. También hay diversos botones (429) que permiten al usuario dar instrucciones al dispositivo de ensayo de integridad para ejecutar funciones de prueba y notificar los resultados diagnósticos o autodiagnósticos o para realizar otras acciones fuera de los procedimientos de prueba del endoscopio (901) normales. También puede estar incluido un teclado (439) o una estructura similar de entrada alfanumérica general.

Está previsto un dispositivo de soporte (501) para que el usuario no tenga que sujetar el endoscopio (901) durante los ensayos. Idealmente, el dispositivo de soporte (501) proporcionará un soporte manos libres del endoscopio (901) de forma bastante controlada. En general, el dispositivo de soporte (501) soportará el endoscopio (901) de modo que, mientras soporta el endoscopio (901), el endoscopio (901) tendrá una superficie de contacto relativamente mínima tanto con el dispositivo de soporte (501) como consigo mismo. En la realización mostrada, ésta comprende un dispositivo de soporte (501) que comprende un recipiente (503) con un tapete (505) rugoso sobre la base (507). Preferiblemente, el tapete (505) rugoso tendrá cilindros, conos, pirámides u otros dedos (515) de goma o plástico que se extienden desde su superficie base (525) hacia arriba.

Los dedos pueden tener cualquier tamaño, forma, diseño o material, pero preferiblemente estarán diseñados para soportar el endoscopio (901) de forma resiliente sin ningún daño potencial para el endoscopio (901) durante los procesos de prueba. Por tanto, el endoscopio (901), cuando está colocado sobre el tapete (505), está soportado por los dedos (515) con firmeza, pero la gran mayoría del área superficial del endoscopio (901), incluso la que se apoya sobre el tapete (505), no está en contacto con ninguna superficie que pueda impedir el flujo de aire a través de un agujero. En la realización mostrada, el dispositivo de soporte (501) tiene un tamaño adecuado para que el endoscopio (901) se pueda colocar dentro del mismo sin superponerse consigo mismo. Este tamaño y diseño son preferibles, pero no necesarios, ya que restricciones de espacio pueden requerir que tenga un área más pequeña. En una realización alternativa, el endoscopio (901) puede estar soportado por un dispositivo que permite colgar el endoscopio (901) en lugar de ser un recipiente, para proporcionar también un contacto superficial mínimo.

En uso, el dispositivo de ensayo de integridad (10) generalmente funciona de acuerdo con pasos tales como los mostrados en la realización del organigrama de la FIG. 6. En el paso (801), el usuario, que normalmente será un técnico de laboratorio o similar, proporcionará un endoscopio (901) a comprobar. El usuario seleccionará un tubo (201) apropiado en el paso (803) para montarlo en el endoscopio (901) a probar. El tubo (201) estará dimensionado y conformado para conectarlo al endoscopio (901) proporcionado. En el paso (805), el usuario conectará el tubo (201) por su extremo proximal (203) con el recorrido de aire y por su extremo distal (205) con el endoscopio (901) como preparación para las pruebas utilizando los conectores (225) y (223).

Una vez que el tubo (201) está conectado entre el endoscopio (901) y el dispositivo de ensayo de integridad (10), se crea una cámara de aire. La cámara de aire incluye el área interna del manguito del endoscopio (901), el interior del tubo (201) y la cámara (109). En el paso (806) se puede encender la alimentación del dispositivo de ensayo de integridad, o ésta puede haber estado ya encendida. En el paso (807), el usuario puede proporcionar al dispositivo de ensayo de integridad (10) detalles sobre el endoscopio (901) a probar y posiblemente sobre el tubo (201) utilizado. Alternativamente, el paso (807) puede ser innecesario o se puede realizar automáticamente a través de la conexión del tubo (201) tal como se ha descrito anteriormente. Este paso puede servir para proporcionar información de calibración y parámetros de resultado positivo/negativo en base al tubo (201) y/o al endoscopio (901) particular.

En el paso (809), el usuario puede introducir un número de serie u otro identificador asociado al endoscopio (901) particular para proporcionar la identificación de éste al dispositivo de ensayo de integridad y disponer que los resultados de prueba específicos se asocien al endoscopio (901). Esta introducción de datos del paso (809) también puede incluir introducir otras informaciones tales como, de forma no exclusiva, la hora, la fecha, el último uso o información sobre la propiedad del endoscopio (901). En el paso (811), el usuario puede decidir después si cambia o no los parámetros de las pruebas (como la duración, la sensibilidad o incluso los tipos de ensayos a realizar o repetir), haciendo el cambio entonces en el paso (810). Alternativamente, en el paso (819) se pueden utilizar o confirmar simplemente parámetros por defecto o preseleccionados.

En el paso (813), el usuario colocará el endoscopio (901) dentro del dispositivo de soporte (501) e indicará al dispositivo de ensayo de integridad (10) que las pruebas deben comenzar en el paso (815). No es necesario que el usuario coloque el endoscopio (901) dentro del dispositivo de soporte (501) durante las pruebas, pero es preferible. Una vez que el usuario ha colocado el endoscopio (901), el usuario indicará al dispositivo de ensayo de integridad (10) que comience la prueba en el paso (815). En general, esto tendrá lugar pulsando el botón de inicio (421C) en el dispositivo de ensayo de integridad (10). Una vez iniciadas las pruebas, el sistema de control (401) comenzará las pruebas. En una realización, el primer paso (817) del proceso de prueba consistirá en tomar muestras de la humedad del aire ambiental. Aunque este valor generalmente solo es útil si se va a realizar una prueba de humedad, normalmente resulta ventajoso realizarlo primero cuando el compresor de aire (101) se está poniendo en marcha para suministrar aire al endoscopio (901). Una vez que el compresor de aire (101) esté activo, el sistema de control (301) abrirá la válvula (113) entre el compresor (101) y la cámara (109) para permitir que el aire a presión vaya desde el compresor (101) hasta el tubo (201) y el endoscopio (901), pasando por el camino a través de la disposición de filtros (107). Esta entrada de aire presurizará la cámara de aire en el paso (818), y con ello el endoscopio (901), hasta un primer valor deseado. Después, la válvula (113) se cerrará para sellar la cámara de aire.

Para que la prueba de presión sea lo más exacta posible, la presión dentro del endoscopio (901) generalmente es lo más alta posible, pero no debe ser tan alta como para provocar daños en el endoscopio (901). Tradicionalmente, la presión proporcionada al endoscopio (901) está limitada a tan solo un par de libras por pulgada cuadrada (13.789,5 Pa), ya que esto es todo lo que puede generar fácilmente una bomba manual. Incluso en mediciones en baño de agua en los que se utilizaban compresores de aire, simplemente se utilizaban presiones por encima del peso del agua sobre el endoscopio (901) (en general aproximadamente 20.684 Pa (3 libras/pulgada<sup>2</sup>)). Las presiones más altas son ventajosas, ya que proporcionan un mayor grado de exactitud al probar el endoscopio (901). Con una presión más alta es más probable que un agujero del endoscopio (901), que se puede haber mantenido cerrado por la naturaleza flexible de gran parte del manguito del endoscopio (901), se abra a la fuerza por la presión del aire. Por tanto, es más probable que el aire a una presión mayor se escape por un pequeño agujero que se mantiene cerrado por la tensión superficial, la gravedad o fuerzas similares, haciendo más probable la detección de agujeros pequeños. Además, con un agujero del mismo tamaño, la presión interna de la cámara de aire frecuentemente cambiará más radicalmente con una presión



más alta que con una presión más baja. En una realización es preferible aumentar la presión del aire en la cámara de aire, y por tanto en el endoscopio (901), hasta una presión igual o superior a 27.579 Pa (4 libras/pulgada<sup>2</sup>) y generalmente inferior a 55.158 Pa (8 libras/pulgada<sup>2</sup>). De forma todavía más preferible, la presión es de aproximadamente 31.026 Pa (4,5 libras/pulgada<sup>2</sup>).

5 En una realización, el dispositivo de ensayo de integridad (10) controlará el aumento de presión en el endoscopio (901) a medida que aumenta la presión. Si después de un intervalo de tiempo preseleccionado el dispositivo de ensayo de integridad (10) no puede obtener la presión resultante deseada en el paso (819) en la cámara de aire, se determina que el endoscopio (901) no supera la prueba de presión y el resultado es así indicado al usuario mediante el sistema de interacción (401) en el paso (820). Alternativamente, la imposibilidad de alcanzar la presión podría indicar un problema con el tubo (201) o una mala conexión. Para abordar esta situación se puede sugerir al usuario una repetición de la prueba. Dependiendo de la realización, en el caso de un fallo debido a una incapacidad para alcanzar la presión objetivo, el dispositivo de ensayo de integridad (10) puede continuar realizando la prueba de humedad descrita más abajo, puede cambiar los parámetros de la prueba de humedad para realizar una prueba de humedad ampliada o puede finalizar el proceso de prueba.

10 15 En una realización, además de determinar si un endoscopio (901) puede alcanza la presión objetivo, el sistema de control (401) puede medir el tiempo necesario para llevar el endoscopio (901) hasta dicha presión y/o la velocidad de aumento de la presión. Por tanto, la primera prueba de presión puede implicar este cálculo de tiempo para llevar la cámara de aire hasta dicha presión. Si se tarda demasiado en llevar el endoscopio (901) hasta dicha presión o si la velocidad es demasiado baja, aunque el endoscopio (901) pueda llegar a la presión objetivo en el intervalo de tiempo, el dispositivo de ensayo de integridad (10) puede determinar que existe una fuga y dar como no superada la prueba del endoscopio (901).

Si el endoscopio (901) puede alcanzar la presión dentro del intervalo de cálculo y a una velocidad suficiente, el dispositivo de ensayo de integridad (10) comenzará la prueba de presión de los pasos (821) y (823) para determinar si la presión se mantiene con el paso del tiempo. La prueba comienza generalmente cuando la válvula (113) se cierra sellando la cámara de aire con respecto a fuentes de aire exteriores. Una vez sellada, el dispositivo de ensayo de integridad (10) esperará un breve período de tiempo en el paso (821) para permitir que la presión en la cámara de aire se estabilice antes de que se regenere la presión inicial tal como se toma en el paso (822).

30 El dispositivo de ensayo de integridad (10) puede utilizar diversas técnicas de cálculo para determinar si se pierde presión. En general, la cámara de aire incluirá un sensor de presión (111), tal como se ha descrito anteriormente, para medir la presión del aire en la cámara de aire. No obstante, independientemente de lo bien sellados que estén los componentes, siempre habrá una ligera pérdida de presión debido las fugas naturales de los componentes y al estiramiento de algunos componentes. Por tanto, la medida de presión puede concordar con cualquier fórmula conocida por los expertos en la técnica para detectar pérdidas de presión. En una realización preferente, el dispositivo de ensayo de integridad (10) utiliza una media de presión en el tiempo de múltiples medidas de presión al inicio de la prueba. En una realización se eliminan de esta determinación el ruido y otros factores. La presión inicial se compara entonces con una media similar al final de la prueba. Después se determina el cambio de presión y se ajusta para la exactitud del instrumento. El resultado se compara después con un cambio permitido o un umbral de cambio. Si el cambio calculado es mayor, el endoscopio (901) no ha superado la prueba; si es menor, el endoscopio (901) ha superado la prueba. En una realización alternativa se pueden llevar a cabo medidas de presión en múltiples momentos durante el período de prueba en lugar de solo al comienzo y al final. Se reconoce que, debido a la naturaleza flexible del endoscopio (901) y al hecho de que muy pocos sellados son un 100% exactos, si lo es alguno, todos los endoscopios (901) mostrarán una pequeña cantidad de fuga. No obstante, normalmente se ajusta una cantidad máxima de fuga durante el período de tiempo que es aceptable sin que se determine que existe un agujero.

45 50 Mientras se mantiene la presión en el endoscopio (901) manteniendo el sellado de la cámara de aire, el sistema de control (401) indicará que el usuario debe realizar diversas manipulaciones en el endoscopio (901). En la realización mostrada, éstas están previstas manteniendo el ensayo detenido mientras se dan instrucciones a un usuario para que realice una manipulación particular del endoscopio (901). Una vez que el usuario ha realizado la manipulación, éste indica al sistema de control (301) que la manipulación ha sido realizada, lo que permite que la prueba continúe.

55 60 En la realización mostrada, una vez que el sistema ha presurizado la cámara de aire, esperará en el paso (821) un período de tiempo preseleccionado. Durante este período de tiempo se puede realizar una medida de presión en el paso (822). Una vez transcurrido el período de tiempo preseleccionado, el usuario recibirá instrucciones para manipular los mandos del endoscopio en el paso (825). Con frecuencia, esto será señalado por el botón (421A) correspondiente a un movimiento de mando que comienza con un destello y una posible señal acústica. Una vez recibidas dichas instrucciones, el usuario recogerá el endoscopio (901) por su parte de control y manipulará todos los mandos del endoscopio en el paso (825). Esto producirá un movimiento del endoscopio (901) en todas las direcciones. El movimiento ayudará a revelar desgarros o agujeros en el manguito que solo se pueden evidenciar cuando el endoscopio (901) se coloca en una posición particular. En particular, el movimiento hará que la goma en la parte móvil se estire o flexione como lo puede hacer tanto

durante un procedimiento como una limpieza. Además, examina fugas en sellados relacionados con controles de manipulación.

Una vez que el usuario ha completado el movimiento, el usuario indicará al sistema de control (401) que ha completado la manipulación en el paso (827). En la realización mostrada, esta indicación se realiza pulsando el botón iluminado (821A). El dispositivo de ensayo de integridad (10) puede continuar después la prueba realizando otra lectura de presión en el paso (826). Si el usuario no indica que ha manipulado los mandos en un intervalo de tiempo determinado, el sistema generalmente se desconectará por expiración del plazo e indicará una situación de error en el paso (831) ya que los mandos no han sido manipulados.

En el supuesto de que no se produzcan errores y que la prueba continúe, un tiempo predeterminado después de completar la manipulación del mando (en general muy poco después), en el paso (833) se indicará al usuario que pulse o manipule botones en el endoscopio. Esto puede tener lugar mediante el comienzo de un parpadeo del botón (421B). En una realización alternativa, las instrucciones para la manipulación de botones se pueden dar al mismo tiempo que la manipulación de mandos. Ahora, el usuario agarrará el endoscopio (901) y manipulará botones relacionados con diversas operaciones del endoscopio (901) en el paso (833). Esto puede servir para mover el endoscopio (901) del mismo modo que lo hizo la manipulación de los mandos, pero generalmente, y con frecuencia más importante, examinará posibles agujeros en los sellados de botones. Una vez pulsados y liberados todos los botones, el usuario indicará de nuevo al sistema de control (301) en el paso (834) que la manipulación se ha completado y la prueba continuará. De nuevo, si el usuario no indica que se ha realizado la manipulación de botones dentro de un período de tiempo especificado, en el paso (835) se puede notificar una situación de error.

Para los expertos en la técnica será evidente que la manipulación de botones y mandos proporciona ventajas a la exactitud del dispositivo de ensayo de integridad (10). En particular, para manipular botones o mandos, el endoscopio (910) se mueve al menos una vez durante la prueba, esto puede hacer que se revele y se pueda abrir un agujero que se mantenía cerrado debido a la colocación inicial del endoscopio (901). Esto puede ocurrir, por ejemplo, si el tubo del endoscopio (901) se coloca en principio de tal modo que esté enrollado o donde una parte se superpone a otra. Aunque el dispositivo de soporte (501) está diseñado para minimizar esta posibilidad, debido a consideraciones de tamaño prácticas es poco probable que se elimine por completo. Además, la manipulación permite probar componentes que pueden estar dañados por interacción con un operador y dicha prueba se puede realizar bajo todas las condiciones que puede experimentar el endoscopio durante su uso o limpieza. Por tanto, si existe un agujero en una parte de una cubierta de botón diseñada para doblarse, pero dicho agujero solo se revela cuando se dobla el material, se detecta mediante la flexión y se puede reparar antes de que represente un problema mayor. Aunque la realización mostrada también prevé que la manipulación sea llevada a cabo por el usuario, esto no es en modo alguno necesario y en una realización alternativa se pueden utilizar alternativamente sistemas de manipulación robóticos o similares para llevar a cabo la manipulación de forma automática.

Una vez que se ha indicado que se han realizado todas las manipulaciones, generalmente las pruebas continuarán realizando lecturas de presión en el paso (837) y no entre pruebas en el paso (838) durante un período de tiempo predeterminado hasta llegar a las pruebas de presión final en el paso (839) cuando se ha completado el período de pruebas. Normalmente, este período de pruebas se habrá seleccionado en el paso (810) u (812) y generalmente oscilará entre uno y cinco minutos. Los períodos más largos (3 minutos y más) generalmente son preferibles para proporcionar una mayor sensibilidad, pero no son necesarios. El período se puede calcular de modo que la duración seleccionada de la prueba completa incluya el tiempo de manipulación, o se puede seleccionar que solo se cuente el tiempo después de completar la manipulación. Dependiendo de la realización, durante los pasos (837) y (832) se realizarán periódicamente medidas de presión, que se enviarán al sistema de control (301) hasta que haya transcurrido el período de tiempo. Una vez realizadas todas las medidas, el sistema de control (301) evaluará la pérdida de presión a lo largo del período.

Si el sistema de control (301) determina que la presión no se ha mantenido durante la prueba en el paso (841), el dispositivo de ensayo de integridad (10) indicará en el paso (843) que el endoscopio (901) no ha superado la prueba de presión. De lo contrario, el dispositivo de ensayo de integridad (10) determinará que el endoscopio (901) ha superado la prueba de presión y lo indicará así en el paso (844). Por regla general, el dispositivo de ensayo de integridad (10) indicará el resultado de la prueba de presión al usuario mediante el sistema de interacción (401), normalmente activando la luz (417) apropiada.

Una vez que el dispositivo de ensayo de integridad (10) ha determinado que el endoscopio (901) ha superado o no la prueba de presión, la siguiente prueba determina si el endoscopio (901) hay presente algún fluido en su interior en el paso (843). El dispositivo de ensayo de integridad (10) puede iniciar la prueba de humedad automáticamente después de conclu de la prueba de presión, o puede pedir una entrada por parte del usuario que indique si debe comenzar la prueba de humedad. Si la prueba ha de seguir adelante en el paso (845), la prueba de humedad generalmente buscará una diferencia en la humedad dentro del endoscopio (901) en comparación con el aire ambiental exterior. Dado que el desecador (127) secó el aire bombeado al interior del endoscopio (901) antes de entrar en el endoscopio (901), el aire debería seguir seco y normalmente estará más seco que el aire exterior. Sin embargo, si el sistema tiene un agujero, el aire seco (que estaba a presión)

con frecuencia habría salido por el agujero durante la prueba de presión y a través del agujero se aspiraría aire ambiental al interior del endoscopio (901) durante la prueba de humedad.

5 La línea base para la humedad ambiental se había establecido en el paso (817). Para examinar la humedad dentro del endoscopio (901), la válvula (123) se abrirá y el aire que se encuentra en la cámara de aire, que incluye el aire dentro del endoscopio (901), se purgará en contacto con el detector de humedad (121) en el paso (847). Al comienzo de la purga, el aire dentro de la cámara de aire está generalmente a una presión mayor que el aire dentro del recorrido de purga. Si ha habido poca pérdida de presión, el aire en la cámara de aire generalmente se impulsará por sí mismo a través de la válvula (123) hasta el dispositivo de prueba de humedad, no obstante, con frecuencia es deseable aspirar aire adicional de la cámara de aire. En esta situación se puede utilizar un sistema de retirada de aire para aspirar o atraer aire desde el interior de la cámara de aire. El sistema de retirada de aire puede ser de cualquier tipo conocido (101) por los expertos en la técnica y, en una realización, comprende una bomba de vacío. En la realización mostrada, el sistema de retirada de aire comprende simplemente el compresor de aire (101). El compresor de aire (101) puede funcionar en sentido inverso para aspirar aire desde el endoscopio (901) de vuelta al detector de humedad (121). Alternativamente, el compresor de aire (101) puede impulsar aire al interior de la cámara de aire a través de la válvula (113) (que estaría abierta) mientras la válvula (123) está abierta creando un flujo de aire a través de la cámara de aire.

10 Si hay fluido en el endoscopio (901), normalmente el fluido estará al menos parcialmente vaporizado por el aire a presión previamente aplicado y será atraído al interior del tubo (201) y del detector de humedad (121) durante este paso. El detector de humedad (121) registrará después un nivel determinado de humedad. En general, si este nivel es igual o superior a una cantidad de activación determinada a partir de la línea base del entorno, en el paso (845) se activa un indicador de invasión de fluido. Aunque el aire suministrado al endoscopio (901) está esencialmente seco, es probable que el aire que se encontraba previamente en el endoscopio (901) incluyera algo de humedad y, por tanto, como activador se utiliza preferiblemente una cantidad basada en la línea base ambiental, en lugar de una sequedad absoluta. En una realización alternativa se puede utilizar un nivel de sequedad absoluta o se puede seleccionar un nivel de humedad elegido independientemente. Aunque el detector de humedad puede determinar si hay evaporación de agua dentro del endoscopio, si el endoscopio tiene un agujero, el aire seco generalmente se habrá escapado, al menos en parte, y ahora habrá aire ambiental dentro del endoscopio por la atracción del compresor de aire (101) al ser aspirado adentro a través del agujero. Por tanto, alternativamente puede detectarse un agujero mediante la humedad del aire ambiental detectado.

20 Aunque es necesario proporcionar agua vaporizada al detector de humedad (121), se resalta que una gran cantidad de agua puede dañar el detector de humedad (121). Debido a esta situación, en una realización está incluido un separador (125) en la cámara de aire. Alternativamente, el sistema de control (301) puede incluir determinados mecanismos de protección. El separador (125) puede comprender un sensor de agua líquida situado en la cámara (109), de modo que, si se detecta que entra agua líquida en la cámara (109), la válvula (123) se cierra para impedir que el agua llegue al detector de humedad (121) y el endoscopio (901) falle. En una realización alternativa, el separador (125) puede estar simplemente dispuesto de tal modo que capture el agua líquida y no la permita continuar hasta el detector de humedad (121), tal como un separador de tubería en "U". En otra realización más, el sistema de control puede reconocer la existencia de un agujero grande y que las probabilidades de una invasión de fluido son suficientemente grandes, de modo que la prueba de humedad simplemente no se lleva a cabo.

30 Si la humedad es suficientemente baja dentro del endoscopio (901), en el paso (849) se detecta una humedad insuficiente, y si el sistema de control (301) determina que no ha habido invasión de fluido, o al menos no ha habido una invasión de fluido que sea preocupante, el endoscopio (901) supera la prueba de humedad y en el paso (851) se indica el resultado prueba de humedad "superada". Un resultado de superación de la prueba de humedad no indica necesariamente que no haya fluido en el endoscopio, sino que se utiliza como indicador adicional. Si un sensor de presión (111) ha indicado previamente un agujero, puede haber una gota de agua debajo del agujero en el endoscopio (901). Esta gota puede no vaporizarse lo suficiente como para indicar un aumento suficiente de la humedad. Sin embargo, esta situación es en todo caso fácilmente detectable durante el procedimiento de reparación de agujeros. Si el endoscopio no supera la prueba de humedad, el resultado se indica en el paso (853).

45 Aunque la metodología de la FIG. 6 prevé un único paso a través de cada uno de los procesos de prueba, los expertos en la técnica entenderán que cada prueba se puede realizar más de una vez para aumentar la seguridad de que el endoscopio (901) realmente no tiene fugas ni invasión de fluido. En otra realización más, las dos pruebas se pueden utilizar independientemente entre sí, realizándose una prueba o la otra.

55 En el supuesto de que el endoscopio (901) haya superado las pruebas de presión y humedad realizadas, el endoscopio (901) será aprobado y generalmente pasará por el proceso de limpieza y esterilización del modo normal. En general, una vez completada la limpieza y esterilización, el endoscopio (901) se probará de nuevo en el dispositivo de ensayo de integridad (10) para asegurar que no ha resultado dañado en el proceso de limpieza. Si el endoscopio (901) supera de nuevo las pruebas, el endoscopio (901) está listo para ser reutilizado y puede ser devuelto al servicio.

60 Si el endoscopio (901) no supera alguna prueba, el endoscopio (901) será indicado como defectuoso. El endoscopio (901) seguirá siendo limpiado y esterilizado si este procedimiento todavía no ha sido llevado a

5 cabo, pero se limpiará mientras se llena de aire a presión para evitar una invasión de fluido o una invasión de fluido adicional. Para facilitar esta limpieza, el dispositivo de ensayo de integridad (10) puede suministrar aire a presión al endoscopio para mantener una presión de aire constante dentro del endoscopio (901) durante la limpieza. En general, la presión será lo suficientemente alta para evitar cualquier invasión de fluido adicional durante el proceso de limpieza. En una realización se pueden utilizar 3 libras/pulgada<sup>2</sup> (20.684 Pa) y el sistema indicador (401) puede permitir que un usuario indique que se desea aire a presión y controlar el compresor de aire (101) para suministrar el aire. Esto se llevará a cabo generalmente mediante un botón, tal como el botón de aire controlado (451). Dado que el aire puede ser suministrado por el dispositivo de ensayo de integridad (10), no es necesario que el usuario desconecte el endoscopio (901) antes de comenzar la limpieza si el endoscopio (901) no ha superado las pruebas.

10 En una realización del dispositivo de ensayo de integridad (10), el dispositivo de ensayo de integridad (10) puede registrar medidas intermedias y puede medir una pérdida de presión en una muy diversos momentos y durante diversas acciones, los valores particulares de pérdida de presión e incluso tiempo se pueden determinar y proporcionar en una realización de la invención. Esto puede proporcionar indicaciones al personal de reparación sobre el lugar en el que existe un agujero. No proporcionará necesariamente un lugar preciso, pero puede indicar que el agujero está asociado con acciones de pulsación de botones, o con movimiento. En una realización, todos los cálculos y medidas de los procesos de prueba se registran en memoria (305) para dicho uso posterior.

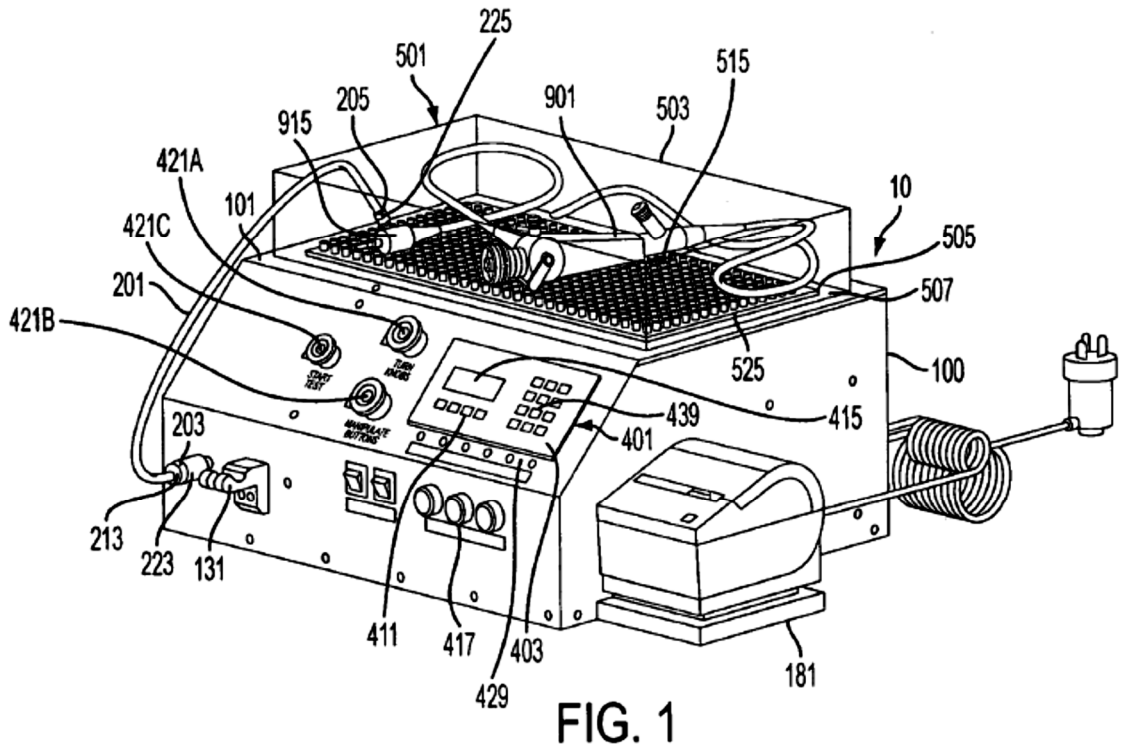
20 En una realización, el dispositivo de ensayo de integridad (10) estará conectado con una impresora u otro generador de copias impresas (181). Esto permite al operador imprimir una indicación de lo que ha ocurrido durante la prueba (incluyendo superación, no superación y otros detalles) para guardarla con el endoscopio (901) o en un sistema de registro centralizado. En caso de un fallo que requiera reparación, la copia impresa se puede disponer junto con el endoscopio (901) para proporcionársela a las personas responsables de la reparación. Por tanto, en base al tipo de fallo (presión o humedad) y su gravedad, el técnico de reparación puede tener más idea de lo que necesita ser reparado, o si es necesario realizar pruebas adicionales para determinar la naturaleza exacta de la reparación. Esto ayuda a mejorar la eficiencia y la facilidad de reparación. Además, si una pérdida de presión es repentina y está relacionada específicamente con el movimiento de mandos o la pulsación de botones, la copia impresa puede indicarlo para señalar al técnico de reparación que el problema probablemente esté asociado con una de estas áreas. Esto también puede mejorar la respuesta de reparación mediante la localización de un punto para examinarlo en primer lugar.

30 Si el endoscopio (901) no ha superado una prueba de humedad, esta información también puede facilitarse. En este caso, el técnico de reparación puede saber que el endoscopio (901) debe ser desmontado y secado. Además, si no se ha detectado ninguna pérdida de presión pero no se ha superado una prueba de humedad, el personal de reparación puede realizar pruebas más rigurosas en el endoscopio (901) para determinar si existe un agujero muy pequeño pero importante, o si puede existir un agujero en relación con un movimiento de un mando o una pulsación de un botón que no ha sido detectado con precisión, por ejemplo si un técnico se ha saltado el paso pero ha indicado que éste ha sido realizado. Alternativamente, el técnico puede probar la integridad de ajuste de tapones o similares para probar y localizar un posible punto de entrada de fluido.

40 Adicional o alternativamente a la previsión de una copia impresa, el dispositivo de ensayo de integridad (10) puede estar conectado con una red informática, tal como, de forma no exclusiva, una intranet, extranet, internet o a Internet. En esta situación, la información puede ser notificada a un registro de datos central. Por ejemplo, si un endoscopio (901) está señalado como defectuoso, se puede enviar un mensaje al personal de reparación para que espere la recepción del endoscopio (901). Los datos recogidos por el sistema de control (301) también pueden ser enviados y proporcionados al personal de reparación para que los evalúe con el fin de determinar qué puede fallar en el endoscopio (901). Este control central también puede proporcionar un nivel adicional de seguridad. Si un endoscopio (901) no supera la prueba pero es devuelto al servicio por descuido, puede darse el caso de que el personal médico que utiliza el endoscopio (901) compruebe de nuevo que el endoscopio (901) ha superado las pruebas antes de utilizarlo introduciendo de nuevo el número de serie en su ordenador al comienzo del procedimiento médico. En esta situación, la búsqueda del número de serie en los registros centrales indicará que el endoscopio (901) no debe ser utilizado y el personal médico lo puede rechazar para que sea reparado y obtener un nuevo endoscopio. Esto puede proteger frente a un posible aumento del daño durante su uso o frente a una situación posiblemente peligrosa para el paciente.

**Reivindicaciones**

1. Método para comprobar la integridad de un endoscopio (901), que incluye los pasos de: obtener un endoscopio (901); suministrar gas a una cámara de aire que incluye un volumen interno de dicho endoscopio (901) para presurizar dicha cámara de aire; sellar dicha cámara de aire; medir la presión de dicho gas en la cámara de aire; y utilizar el resultado de dichos pasos de medida y nueva medida para determinar si la presión ha cambiado lo suficiente como para indicar una fuga en dicho endoscopio (901), caracterizado porque el método comprende además los pasos de dar instrucciones a un usuario para manipular dicho endoscopio (901) mientras se presuriza dicha cámara de aire, provocando la manipulación un movimiento del endoscopio (901); indicar que dicha manipulación ha sido completada; y medir de nuevo la presión de dicho gas en dicha cámara de aire después de esta manipulación.
2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho paso de utilización incluye comparar la presión del paso de medida con el paso de nueva medida y comparar la diferencia con un valor mínimo predeterminado, o siendo en dicho paso de medida la presión del gas de al menos 27.579 Pa (4 libras/pulgada<sup>2</sup>), o comprendiendo el método además el paso de colocar dicho endoscopio (901) en un dispositivo de soporte (501) antes del paso de medida.
3. Dispositivo de ensayo de la integridad (10) de un endoscopio (901), caracterizado por medios para suministrar gas a una cámara de aire que incluye un paso interno de dicho endoscopio (901), con el fin de presurizar dicha cámara de aire; medios para sellar dicha cámara de aire; medios para medir la presión de dicho gas en la cámara de aire; medios para manipular el endoscopio (901) mientras se presuriza la cámara de aire, provocando esta manipulación un movimiento del endoscopio (901); medios para indicar y detectar que la manipulación se ha completado; medios para medir de nuevo la presión del gas en dicha cámara de aire después de la manipulación; y medios para calcular un resultado utilizando el resultado de dichos pasos de medida y para determinar si la presión ha cambiado lo suficiente como para indicar una fuga en el endoscopio (901).
4. Dispositivo de ensayo (10) según la reivindicación 3, caracterizado porque dichos medios de manipulación comprenden un sistema de interacción (401) para dar instrucciones a un usuario de que manipule el endoscopio (901) e indique al dispositivo de ensayo (10) que la manipulación se ha completado.



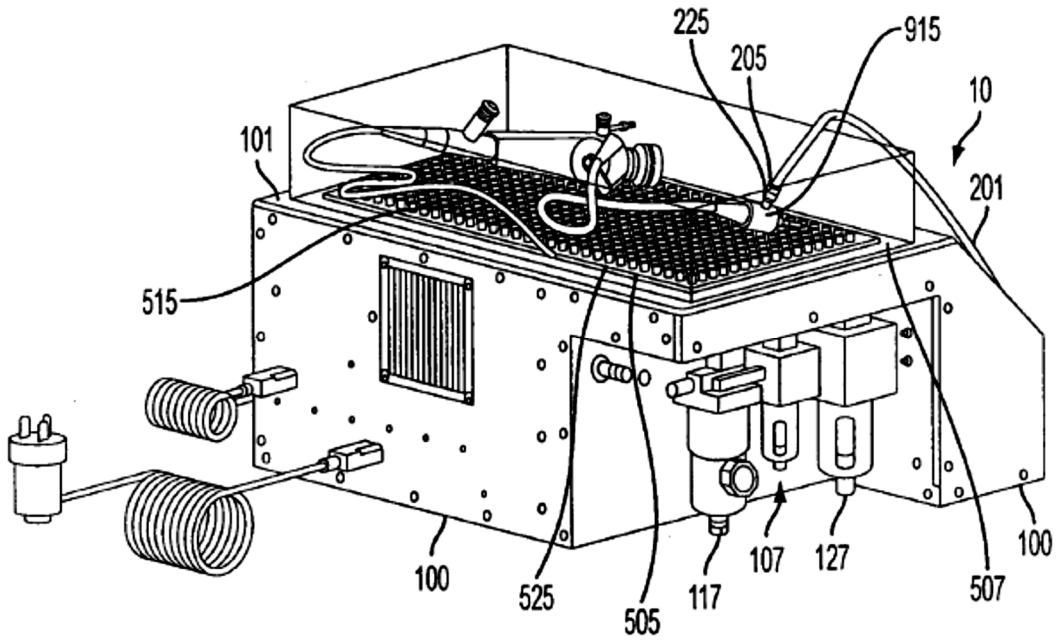


FIG. 2

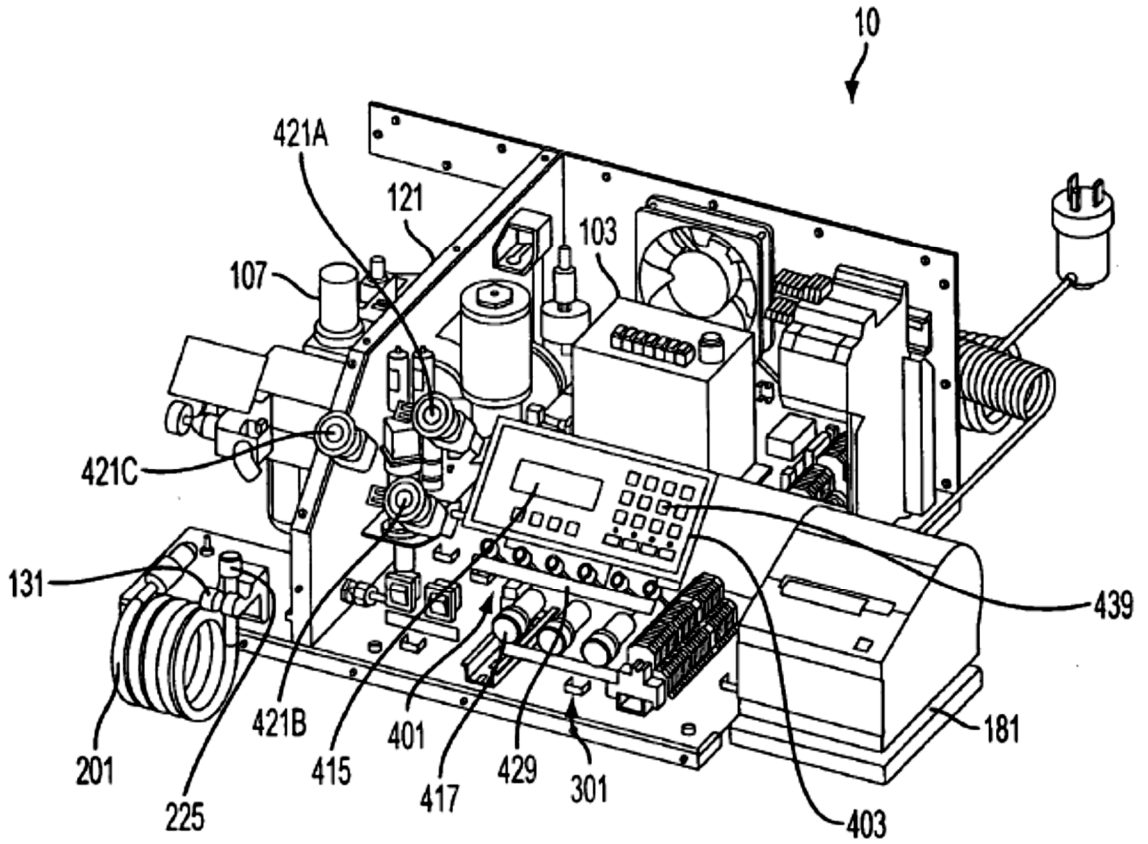


FIG. 3

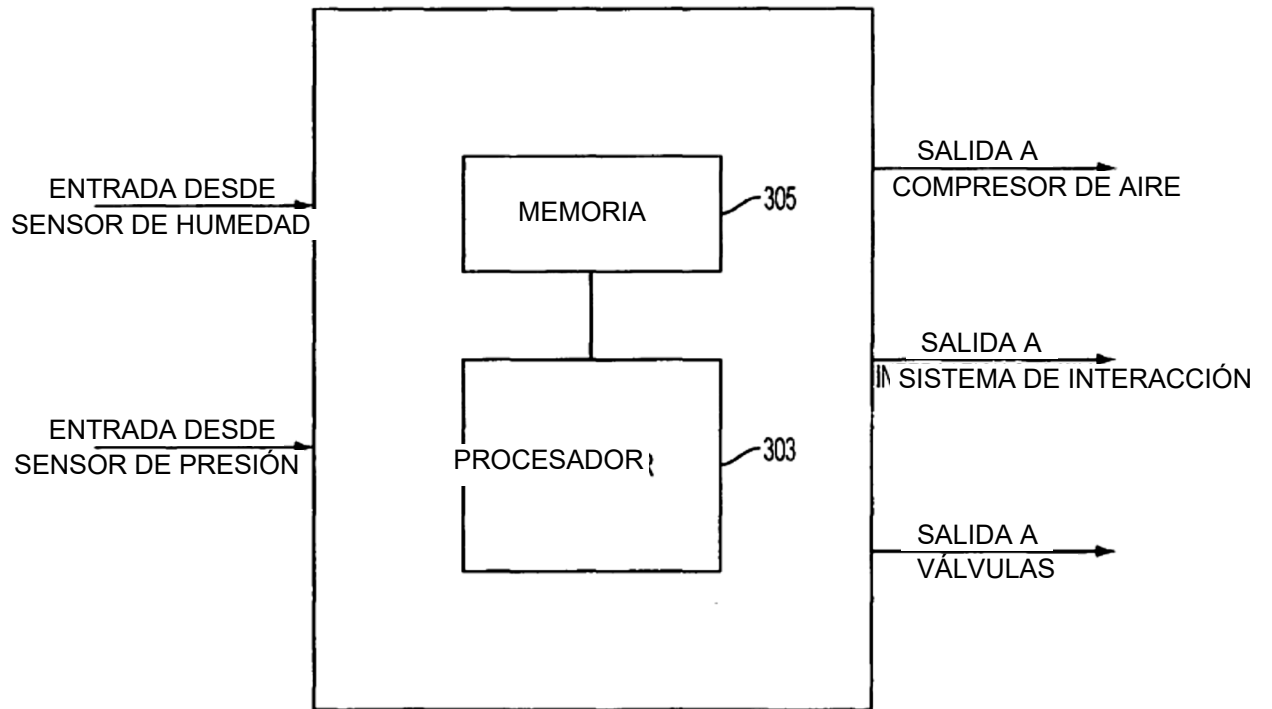


FIG. 4



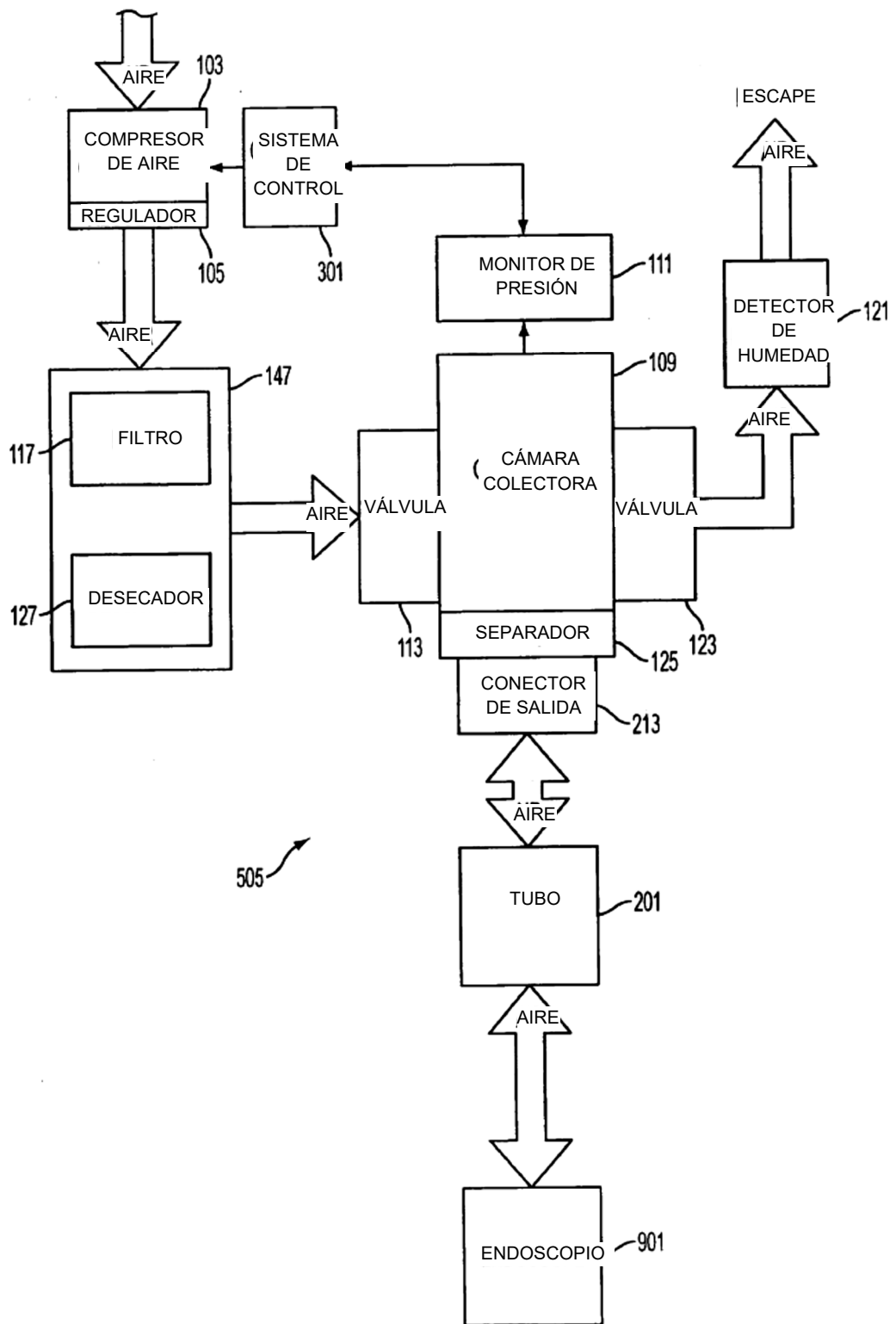


FIG. 5

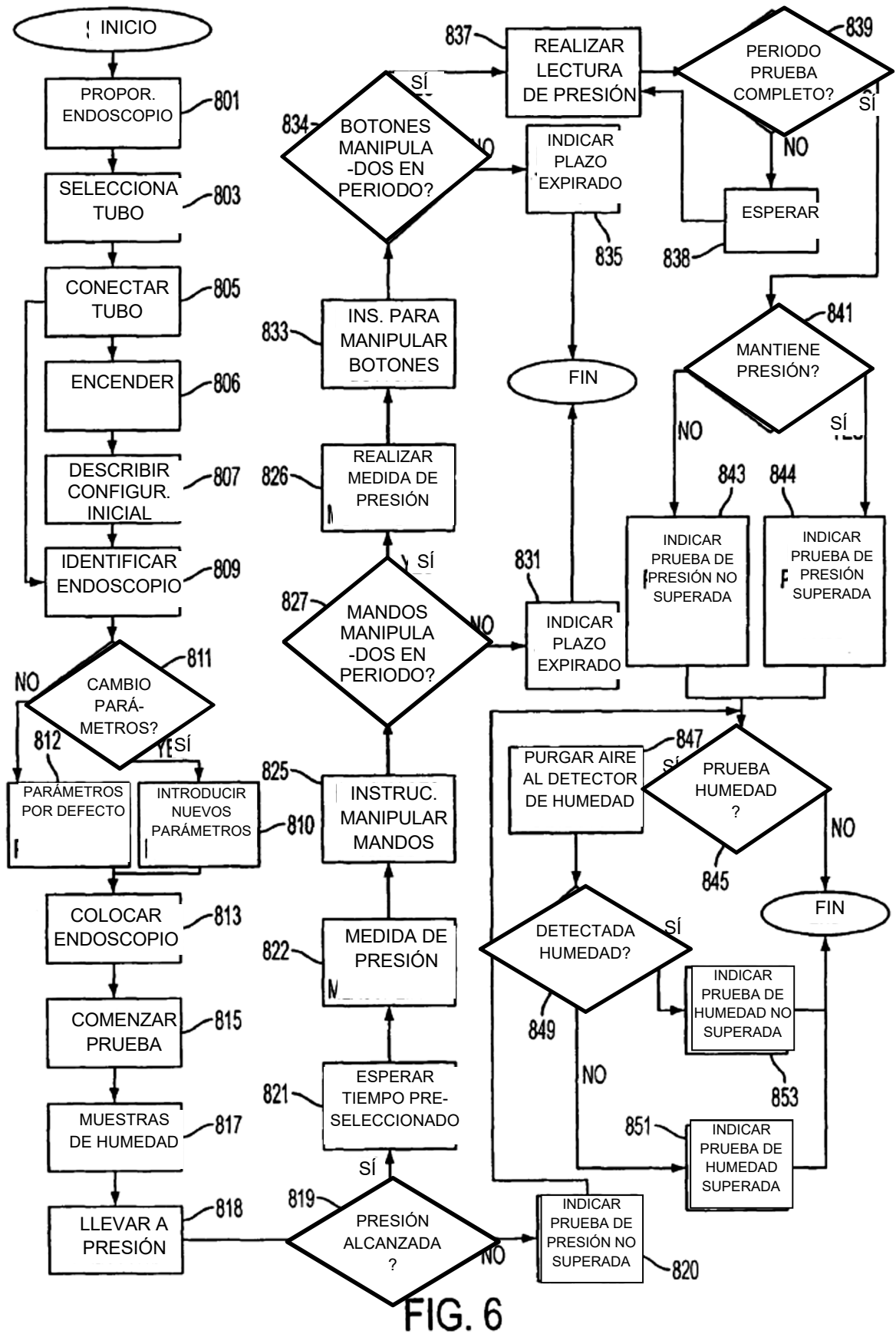


FIG. 6