

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 901**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)  
**A61B 1/12** (2006.01)  
**B08B 9/00** (2006.01)  
**B08B 9/027** (2006.01)  
**A61B 90/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.05.2011 PCT/US2011/000944**  
87 Fecha y número de publicación internacional: **01.12.2011 WO11149539**  
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2011 E 11787030 (3)**  
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017 EP 2576090**

54 Título: **Un aparato para la descontaminación de equipos que contienen canales internos**

30 Prioridad:

**25.05.2011 US 201113068986**  
**28.05.2010 US 396533 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.02.2018**

73 Titular/es:

**STERIS CORPORATION (100.0%)**  
**5960 Heisley Road**  
**Mentor, OH 44060, US**

72 Inventor/es:

**MCDONNELL, GERALD y**  
**WITSCHI, ANDY**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 655 901 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**

Un aparato para la descontaminación de equipos que contienen canales internos

**Referencia cruzada**

5 Esta solicitud reivindica la fecha de prioridad de presentación de la Solicitud Provisional de Estados Unidos con número de serie 61/396,533 presentada el 28 de mayo de 2010.

**Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a un aparato integral para hacer una prueba y/o limpiar un canal que contiene un dispositivo médico y a un método para hacer una prueba del canal que contiene un dispositivo médico. El aparato de prueba de la presente invención es una unidad independiente y un sistema que determina si los equipos o dispositivos médicos tales como endoscopios, instrumentos quirúrgicos mínimamente invasivos (MIS), etc., están bloqueados, o fluyen sustancialmente libres, o están desconectados o tienen fugas antes de ser sometidos a un proceso de limpieza y/o desinfección que es ya sea secuencial o simultáneo. El aparato tiene un colector que generalmente recibe cantidades predeterminadas de gas y/o líquido para distribuir a uno y preferentemente a una pluralidad de canales. Ventajosamente, el aparato de prueba de la presente invención se puede utilizar como una unidad individual que puede supervisar el equipo o dispositivos médicos mencionados con respecto al flujo de un gas y/o líquido a través del mismo, tales como lúmenes grandes o pequeños y tal flujo también puede verificarse automáticamente por un sistema independiente de intervención humana. Alternativamente, el aparato de prueba se puede utilizar como parte de un sistema integral en conjunto con otros dispositivos para realizar pruebas, limpiar y/o desinfectar.

**20 Antecedentes de la invención**

25 Los dispositivos médicos que contienen un canal reutilizable tales como endoscopios y dispositivos mínimamente invasivos, se utilizan ampliamente para una variedad de procedimientos quirúrgicos invasivos y no invasivos, y se observa que son difíciles de descontaminar debido a la falta de suficiente penetración de gas o líquido en toda su longitud y a la falta de tiempos de contacto suficientes. Un motivo de especial preocupación son los bloqueos de tales dispositivos estrechos, debido a la acumulación o deposición de suelo que impedirá el flujo de líquidos y gases, o fugas causadas por la conexión de los dispositivos que, a menudo, pueden pasar desapercibidos por los usuarios y el personal.

30 La solicitud de patente estadounidense US2007/100204 A1 divulga un aparato y método de conectividad de un reprocesador de endoscopio. La solicitud de patente europea EP0598247 A2 divulga un dispositivo para la limpieza y el mantenimiento de instrumentos médicos o dentales. El documento US5310524 A divulga un sistema de reprocesamiento y esterilización de sondas. La patente estadounidense 5,279,799 se refiere a un aparato para la limpieza y prueba de endoscopios por inyección de aire a presión en la cubierta y aire a presión y líquido de lavado en los conductos, y la supervisión de los mismos. Se proporciona una cámara de lavado que contiene jaulas retráctiles para sujetar los endoscopios durante la limpieza y la prueba. Las jaulas incluyen un acoplador para conectar de manera amovible los tubos suministrando el aire y el líquido de lavado a los endoscopios. Las jaulas también tienen marcas para activar automáticamente el aparato cuando se inserta una jaula que contiene un endoscopio en la cámara de lavado. El aparato requiere además una unión apretada de un conector a dicho lumen para permitir el flujo de aire. Con estos conectores, existe el riesgo de oclusión del material en los sitios de contacto, que no permiten un contacto adecuado con los productos químicos de limpieza y desinfección durante el proceso de descontaminación.

40 Algunos sistemas de limpieza y/o desinfección utilizan conectores que pueden tener fugas alrededor de los puntos de contacto, pero a menudo es difícil detectar un flujo adecuado. Otros sistemas describen el uso de líquido bajo presión para permitir el flujo a través de los lúmenes de los dispositivos médicos en la ausencia de cualquier conector, pero tampoco pueden garantizar que todos los lúmenes fluyan libremente.

**45 Sumario de la invención**

50 Un aparato independiente o integral que detecta, hace una prueba y supervisa diversos dispositivos médicos que contienen canales comprende un colector hueco para recibir fluidos tales como el aire y/o líquido tal como el agua, soluciones de limpieza y similares. El colector tiene una pluralidad de conectores que se unen a una multiplicidad de dispositivos sobre los que se va a hacer una prueba y tiene uno o más sensores de presión para determinar si un dispositivo en particular está generalmente bloqueado, presenta fuga o está abierto permitiendo de este modo los fluidos fluyan libremente a través del mismo. Uno o más solenoides controlan el flujo del fluido colector ya sea secuencial o simultáneamente a uno o más dispositivos.

En una realización, el aparato de prueba está diseñado para determinar si está presente un bloqueo en un canal de un dispositivo médico, o si el dispositivo contiene una fuga, y también puede realizar una operación de limpieza en el dispositivo. Las pruebas de múltiples dispositivos médicos pueden realizarse de manera secuencial o simultánea. Una ventaja de la presente invención consiste en que el aparato de prueba puede asegurar el flujo de un gas y/o líquido a cualquier tamaño de diámetro de canal.

La invención se divulga en las reivindicaciones independientes 1 y 7 con realizaciones preferentes en las reivindicaciones dependientes.

Según la invención, un aparato integral para la prueba y/o limpieza de una pluralidad de dispositivos médicos que contienen canales comprende: un colector hueco que tiene una pluralidad de conectores de escape, teniendo dicho colector al menos un sensor de presión que determina la presión real dentro del colector; y una pluralidad de válvulas de solenoide situadas entre dichos conectores de escape y dicho canal que contiene dispositivos médicos, estando dichas válvulas de solenoide conectadas operativamente a dichos conectores de escape, y que puede estar conectada operativamente a dicho canal que contiene dispositivos médicos; una línea de conducción de flujo de aire que tiene un interruptor de presión y una válvula de solenoide, estando dicha línea de conducción de flujo de aire conectada a dicho colector, pudiendo dicha línea de conducción de flujo de aire mantener una presión predeterminada; un microprocesador conectado operativamente a dicho interruptor de presión de línea de conducción de flujo de aire, estando dicho microprocesador también conectado operativamente a dicho sensor de presión del colector, conectado operativamente a dicha válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire y conectado operativamente a dicha válvula de solenoide de conector de escape; dicho microprocesador, al recibir una señal de dicho sensor de presión del colector que detecta una presión en dicho colector, puede dar energía a dicha válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire y también abrir una o más válvulas de solenoide preseleccionadas estando cada una conectada a un conector de escape individual para que dicho aire en dicho colector pueda fluir hacia y a través de un canal individual que contiene un dispositivo médico; y una válvula de retención situada entre dicho colector y dicha válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire, y entre dicho colector y dicho regulador de presión de dicha línea de conducción de flujo de aire en el que el microprocesador está adaptado para leer un valor de flujo de un dispositivo de medición de flujo de aire de la línea de conducción de flujo de aire.

En una realización adicional de la invención, un método para hacer una prueba de una pluralidad de dispositivos médicos que contienen canales comprende las etapas siguientes: obtener un aparato de prueba que comprende un colector hueco que tiene una pluralidad de conectores de escape, una pluralidad de válvulas de solenoide unidas cada una operativamente a un conector de escape individual y estando cada válvula solenoide unida a un canal individual que contiene un dispositivo médico, teniendo dicho colector al menos un sensor de presión que determina la presión real dentro de dicho colector, incluyendo además dicho aparato una línea de conducción de flujo de aire que tiene un interruptor de presión y una válvula solenoide de línea de conducción de flujo de aire, estando dicha línea de conducción de flujo de aire conectada operativamente a dicho colector, incluyendo además dicho aparato de prueba un microprocesador conectado operativamente a dicho interruptor de presión de dicha línea de conducción de flujo de aire, a dicha válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire, a dicho sensor de presión del colector y a dichas válvulas de solenoide de conector de escape; conectar operativamente una válvula de solenoide preseleccionada a un canal individual que contiene un dispositivo médico; abrir dicha válvula de solenoide de flujo de aire y determinar la presión en dicho colector con dicho sensor de presión del colector; y en el que se sitúa una válvula de retención entre dicho colector y dicha válvula de solenoide de dicha línea de conducción de flujo de aire.

### Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá mejor haciendo referencia a los siguientes dibujos en los que:

La figura 1 es una vista esquemática que muestra un aparato de prueba para un dispositivo médico que contiene un canal en el que una pluralidad de conectores, contenidos en un colector, están cada uno conectados operativamente a un conjunto de válvula de solenoide para controlar la cantidad de fluido emitido desde el colector y hacia el dispositivo médico;

La figura 2 es una vista en perspectiva del colector conector de la figura 1;

La figura 3 es una vista en perspectiva de una realización adicional de un aparato de prueba en el que la válvula de solenoide es externa al colector;

La figura 4 es una vista esquemática de otra realización de un aparato de prueba para un dispositivo médico que contiene un canal similar al de la figura 1 en el que cada conector tiene un sensor de presión;

La figura 5A es una vista en perspectiva de la realización del aparato de prueba de la figura 4;

La figura 5B es una vista en planta superior de la figura 5A que muestra el colector 20 y los sensores de presión 62 del canal lateral individual; y

La figura 6 es un ejemplo de un método gráfico utilizado para determinar la pendiente y la forma del diagrama de funciones que describe la relación entre la presión y el flujo.

**Descripción detallada de la invención**

Aunque la presente invención se refiere a aparatos de prueba para equipos o dispositivos médicos que tienen canales internos tales como endoscopios, equipos dentales, instrumentos quirúrgicos mínimamente invasivos, etc., se describirá, generalmente, con respecto a una realización preferente, es decir, un dispositivo que contiene un lumen. El aparato de prueba es adecuado para su uso en una variedad de aplicaciones o entornos. En una realización, el aparato de prueba se puede utilizar como un dispositivo individual en cualquier ubicación deseada, tal como en proximidad relativamente cercana a un fregadero o desagüe. En una realización adicional, el aparato de prueba se puede utilizar conjuntamente con uno o más dispositivos o procesos adicionales o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el aparato de prueba se puede utilizar con o en el dispositivo descrito en la patente estadounidense 5,279,799. El aparato de prueba puede utilizarse para verificar si uno o más dispositivos médicos que tienen un aparato de prueba pueden utilizarse para verificar uno o más dispositivos médicos que tienen un canal interno para bloqueo, fuga o como un aparato de limpieza o desinfección, o una combinación de los mismos.

El aparato de prueba de la presente invención asegura que los dispositivos que contienen canales son adecuados (por ejemplo, no están bloqueados y no tienen fugas) para la posterior limpieza, desinfección, esterilización o cualquier combinación de los mismos. Una realización de tal aparato de prueba 1 se muestra en las figuras 1 y 2, y comprende el colector 20. El colector recibe un fluido, por ejemplo, un gas tal como el aire o un líquido tal como el agua y el mismo es admitido en el colector 20 a una presión predeterminada generalmente determinada por el fabricante del equipo o dispositivo médico, por ejemplo un endoscopio, etc. La presión dentro del colector es generalmente de aproximadamente 500 o aproximadamente 600 milibares (0,05 a 0,06 MPa) a aproximadamente 1.000 o aproximadamente 2.000 o aproximadamente 5.000 milibares (0,1 o 0,2 o 0,5 MPa). Las realizaciones de las figuras 1 y 2 se indicarán primero con respecto a una entrada de aire, después la inicialización de la prueba, seguida por una descripción de la prueba con respecto a un dispositivo que contiene un canal.

El colector 20 contiene generalmente una parte o cámara hueca en la que el líquido (por ejemplo, agua) o un gas (por ejemplo, aire) o cualquier combinación de los mismos, reside hasta que se necesite. Por ejemplo, el colector 20 puede contener desde aproximadamente 1% o aproximadamente 10% a aproximadamente 90% o aproximadamente 99% en volumen de aire, siendo el restante el líquido. En una realización preferente, preferentemente bien se utiliza solo aire o bien solo agua, o si se desea un fluido de limpieza, el aire y el agua que contienen un tensioactivo de limpieza pueden transferirse alternativamente a través del colector 20 para proporcionar un efecto pulsante. El colector 20 puede drenarse al final de un ciclo de prueba.

La figura 1 es una representación de diversos elementos funcionales del aparato y un proceso que enfatiza un orden de los elementos y la figura 2 expone un ejemplo de un diseño mecánico específico.

**Entrada de aire**

El aparato de prueba 1 integral contiene una fuente de aire 5 comprimido que genera presión de aire limitada por el regulador de presión 9, a un cierto valor preseleccionado tal como aproximadamente 1 bar (0,1 MPa) dentro del colector 20. Corriente abajo el solenoide 21 se mantiene normalmente en una posición cerrada durante la compresión inicial del aire. El filtro 7 se utiliza para limpiar el aire. Se confirma la presencia de una presión de trabajo por el interruptor de presión 11 que supervisa constantemente la presión y envía una señal a través de la línea conductora de electricidad 15 que está conectada al módulo de entrada 42 de la unidad de control o microprocesador 40. Cuando el aparato de prueba está en uso, la pérdida de la señal eléctrica (es decir, sin señal) para el módulo de entrada, causada por la caída de presión por debajo de un valor predeterminado, da como resultado una respuesta, por ejemplo, la terminación de un flujo de aire comprimido y la visualización de una señal de advertencia tal como una señal visual, o una alerta audible, etc. por el microprocesador 40.

**Inicialización del aparato de prueba 1**

El procedimiento de prueba se inicia en cualquier número de maneras tales como pulsando un botón que está conectado electrónicamente al módulo de entrada 42, al encender el dispositivo, o deseablemente tocando una pantalla de una visualización tal como una pantalla de color de cristal líquido, de modo que la unidad de control 40 activa el módulo de salida 44 que da energía a la válvula de solenoide 21 a través de la línea conductora de electricidad 18. La válvula 21 está generalmente cerrada si no está activada o energizada. Una vez energizado, el aire comprimido fluye a través del regulador de presión 9, el interruptor de paso de presión 11 y a través de un mecanismo de flujo tal como un orificio, un tubo de Venturi o una boquilla de flujo, incorporado en el dispositivo de medición de flujo de aire 13, y a través de la válvula de solenoide 21 abierta. Después el aire comprimido llena el colector 20 hueco a una presión preseleccionada deseada, así como tubos o líneas de conducción situadas entre el colector 20 y la pluralidad de valores de solenoide 35. Dependiendo del diseño del aparato de prueba, las válvulas 35 pueden abrirse, pero preferentemente no están activadas o energizadas y por lo tanto están normalmente cerradas impidiendo de este modo el flujo del aire comprimido. La cantidad de presión en el colector es teóricamente igual a la presión determinada por el regulador de presión 9. Sin embargo, en realidad es generalmente más baja, tal como desde aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,2 bares (0,01 a 0,02 MPa) más baja, debido a la válvula de

retención 22.

5 El objetivo principal de la válvula de retención 22 consiste en evitar cualquier reflujo, especialmente cuando el dispositivo está en la fase de lavado. Es decir, en la realización mostrada en la figura 1, el colector 20 es compartido por el aparato de prueba que contiene aire comprimido así como un fluido de lavado. Por lo tanto, dependiendo de la etapa de utilización del aparato de prueba, el colector 20 puede llenarse con aire o llenarse con agua, por ejemplo caliente o fría, con o sin detergente, etc. El depósito de la cámara de lavado 80, la bomba o el motor 82, y la válvula de solenoide 25 superior activada por el módulo de salida 44 a través de la línea conductora de electricidad 19, se utilizan preferentemente con respecto al ciclo de lavado. Por lo tanto, la válvula de retención 22 sirve para proteger cualquier instrumento entre la fuente de aire 5 comprimido y la válvula de retención 22.

10 Como se muestra en las figuras 1 y 2, los conectores 30 se extienden hacia fuera desde el colector y pueden tener nervios no mostrados en el mismo. En lugar de nervios, se puede utilizar cualquier otro dispositivo de sujeción adecuado, tal como una abrazadera o una banda de sujeción externa. Cada conector 30 está conectado a una válvula de solenoide 35 individual que tiene una posición de encendido/apagado o abierta y cerrada en la misma para admitir el aire comprimido a través del colector y a través de un conector 30 individual a un dispositivo que contiene el canal. Cada conector 30 se puede unir directamente a un dispositivo que contiene un canal o a través de un conducto, por ejemplo tubo 67 que puede tener una amplia gama de diámetros internos y también diferentes espesores de pared, para el dispositivo que contiene un canal.

20 El sensor de presión 60 de la figura 1 mide la presión real dentro del colector 20 y transforma el valor de presión en una señal eléctrica transportada a través de la línea de conducción 61 eléctrica que es leída después por el módulo de entrada 42 de la unidad de control 40.

25 En esta fase de la operación, el aparato de prueba puede realizar una autopruueba. Es decir, si el valor de la presión leído por el sensor de presión 60 es mucho menor que la presión esperada, por ejemplo de aproximadamente 0,9 bar (0,09 MPa), el mismo indica un mal funcionamiento en algún lugar del sistema tal como la fuente de aire 5 comprimido, el regulador de presión 9, cualquiera de las válvulas 35, etc. o una pérdida de conexión eléctrica entre el sensor de presión 60 y el módulo de entrada 42, y similares. Durante la inicialización de la prueba, se mide la diferencia de presión directamente antes y después del dispositivo de medición 13 del flujo de aire. Dado que existe una relación entre el valor de flujo y el valor de la presión diferencial del dispositivo 13, el valor del flujo de aire puede determinarse fácilmente. Este valor se transforma después en una señal eléctrica que fluye a través de la línea conductora de electricidad 17 que es leída después por el módulo de entrada 42 de la unidad de control 40.

30 Después de la fase de transición de llenado del aparato de prueba y especialmente del colector 20, el valor del flujo de aire debe ser cero. De lo contrario, entonces el mismo indica que hay fugas en el sistema o que algunas de las válvulas 35, etc. no se han cerrado correctamente. La unidad de control 40 compara los valores de presión y de flujo para determinar el valor del flujo de aire.

Prueba de flujo de dispositivos que contienen canales individuales

35 Después de que el colector se haya llenado con aire comprimido y se haya completado una autopruueba opcional, por ejemplo, y se haya determinado que no hay fugas en el sistema, etc., se activa un control que a través de la línea conductora de electricidad 23 da energía a un solenoide 50 específico que abre una válvula 35 preseleccionada de las muchas válvulas mostradas en la figura 1. El solenoide de la línea de conducción de flujo de aire 21 también está energizado o abierto. El aire comprimido puede entonces fluir libremente desde la fuente de aire 5 a través de la línea de conducción de flujo 10 hacia el colector 20 y después hacia la válvula de solenoide 35 predeterminada abierta y hacia un dispositivo médico 65 que contiene canales tal como un endoscopio unido a través de la línea de conexión 64 a la válvula abierta. El flujo de aire y la presión mantenida en el interior del colector están influenciados por el diámetro y la longitud del dispositivo que contiene el canal que se está probando. Una vez que se haya estabilizado la fase de transición de la transferencia de aire comprimido en el dispositivo que contiene un canal, por ejemplo se mantiene un valor de presión constante, el valor de flujo del dispositivo 13 es leído por la unidad de control 40 y se compara con un valor almacenado dentro de una memoria interna de la unidad de control 40. Tales valores almacenados de flujo de aire y/o presión pueden determinarse fácilmente de una manera conocida en la técnica y en la literatura, con respecto a dispositivos, diámetros y similares que contienen diversos canales de diferentes tamaños. Si el valor del flujo de aire del dispositivo 13 es similar al valor predeterminado, se considera que un dispositivo que contiene un canal está abierto o transparente. Si el valor es inferior al valor predeterminado, se considera generalmente que el dispositivo que contiene canales está bloqueado. Si se bloquea, el dispositivo que contiene canales se retira y se lleva a cabo el mantenimiento del mismo para retirar el material de bloqueo. Si el valor del flujo de aire es mayor que el valor del flujo de aire predeterminado para el dispositivo que contiene canales, el mismo indica generalmente que no existe una conexión hermética apropiada entre el dispositivo que contiene canales y la válvula abierta, o que el dispositivo que contiene canales puede tener fugas. En tal situación, naturalmente, se determina y se repara la causa de la velocidad de flujo excesiva.

Un procedimiento alternativo para determinar el flujo de aire a través del dispositivo que contiene canales consiste en utilizar el sensor de presión 60 situado en el colector 20 como se muestra en la figura 2. El valor de la presión

determinado por el sensor de presión 60 se puede comparar con el valor predeterminado de la unidad de control o el valor de la presión del sensor 60 se puede combinar con el valor del flujo de aire del dispositivo 13 utilizando una fórmula matemática para determinar una presión adecuada dentro de un dispositivo determinado que contiene canales que se está probando. Si el valor de la presión dentro del colector 20 está por encima de un valor predeterminado, es decir, generalmente igual a la presión permitida por el regulador de presión 9, el dispositivo que contiene canales está bloqueado. Si la presión es menor, entonces el canal tiene fugas y/o hay una fuga en la conexión entre el dispositivo que contiene canales y la válvula abierta. Si la presión es relativamente igual a la presión calculada, el dispositivo que contiene canales es transparente.

Una vez que un dispositivo determinado que contiene canales haya sido probado como se ha indicado anteriormente, puede retirarse con el solenoide 50 individual determinado que cierra su válvula 35 interna respectiva (no mostrada). El procedimiento se repite entonces con respecto a otros dispositivos que contienen canales unidos a otras válvulas de solenoide 35 que están controladas por sus solenoides 50 respectivos.

El aparato de prueba de las figuras 1 y 2 está generalmente diseñado para hacer una prueba de un dispositivo médico que contiene canales a la vez. De este modo, una vez finalizada la prueba, un segundo dispositivo que contiene canales puede entonces ser inmediatamente probado, así como los dispositivos restantes que contienen canales en rápida sucesión. Durante el curso de la prueba del dispositivo que contiene canales posteriores, los dispositivos que contienen canales probados anteriormente pueden retirarse y un nuevo dispositivo que contiene canales puede unirse al mismo para su prueba.

Aunque la invención se ha descrito con respecto a dispositivos que contienen canales, debe entenderse que cualquier tipo de tubo, conducto, manguera, endoscopio, etc. que tenga una amplia gama de diámetros internos y también de diferentes grosores de pared se puede hacer una prueba con respecto al bloqueo, y similares.

Una vez completadas las pruebas, si así se desea, los diversos dispositivos que contienen canales, conductos, se pueden lavar posteriormente. El lavado se obtiene fácilmente mediante el bombeo de un fluido de lavado, por ejemplo agua y un detergente, desde el depósito de la cámara de lavado 80 a través de la bomba o el motor 82 a través de la válvula de solenoide 25 situada en la línea de conexión 24 que está en posición abierta en el colector 20 y posteriormente en los diversos dispositivos que contienen canales tras la apertura de válvulas 35 individuales tras una señal de su solenoide 50 individual respectivo. Debido a la existencia de la válvula de retención 22, el fluido de lavado no entrará en la línea de conducción de la fuente de aire 10 comprimido.

Aunque la invención se ha descrito con respecto a la presión específicamente indicada anteriormente, se puede utilizar cualquier cantidad de presión para ser admitida en un determinado conducto, tubo y similares. Por ejemplo, como se indicó anteriormente, la presión puede variar de aproximadamente 1 bar (0,1 MPa) a aproximadamente 5 bares (0,5 MPa) y deseablemente de aproximadamente 1 bar (0,1 MPa) a aproximadamente 2 bares (0,2 MPa).

Un aspecto de la presente invención consiste en que las diversas lecturas de presión o lecturas de flujo de aire tal como se determina por el sensor de presión 60 o el mecanismo de flujo de aire 13 pueden determinarse visualmente, es decir, por simple lectura de un indicador o mediante una señal audible tal como un zumbador o alarma, etc., que está calibrado para activarse al exceder un valor o intervalo de presión de fluido preseleccionado o predeterminado, o al caer por debajo de tal intervalo adecuado indicado, o preferentemente ambos. Dado que, como se ha indicado, el colector 20 está conectado a cada conector 30 individual y a cada válvula 35, cada dispositivo médico tal como un endoscopio conectado a cada solenoide puede hacerse una prueba secuencialmente. Dependiendo del dispositivo médico que se esté probando, se pueden establecer diferentes límites con respecto a la alta presión inadecuada o no deseada, así como a lecturas de baja presión y tales límites pueden variar de un dispositivo a otro. Por lo tanto, para un dispositivo, una lectura de presión inadecuada puede variar desde mayor que o menor que el 10 % de un valor seleccionado y con respecto a otro dispositivo puede variar desde mayor que o menor que el 15 % de un valor de presión deseado, y así sucesivamente. Si un dispositivo que contiene canales está parcial o totalmente bloqueado, puede limpiarse de la manera indicada anteriormente o puede limpiarse sometiéndolo a una serie de pulsos o ráfagas de agua o aire, o combinaciones de los mismos.

La figura 3 es similar a la figura 2 y muestra un ejemplo de un colector 20 que tiene un sensor de presión 60 sobre el mismo así como una línea de entrada que tiene una válvula de retención 22 sobre el mismo. A diferencia de la figura 2 que tiene válvulas 35 integrales con el colector 20 y los conectores 30 están conectados a un dispositivo que contiene canales (no mostrados), la realización de la figura 3 tiene válvulas 35 externas y solenoides 50 que están conectados al bloque colector a través de un tubo de conexión 67. Por motivos de claridad, aunque se muestra solamente un tubo de conexión conectado al dispositivo que contiene canales 65, debe entenderse que todos los conectores 30 pueden tener un tubo de conexión 67 sobre el mismo, cada uno conectado a un dispositivo diferente que contiene canales 65. El bloque colector de la figura 3 es similar al de las figuras 1 y 2 y de este modo está conectado de la misma manera con respecto a todas las líneas de conexión, la unidad de control 40 que tiene el módulo de entrada 42 y el módulo de salida 44, y los diversos dispositivos o elementos contenidos en la línea de entrada de aire 10 como se expone en la figura 1. Desde luego, el modo de operación y las pruebas de los dispositivos individuales que contienen canales y todos los demás aspectos son los mismos y no se repiten, sino que

se incorporan completamente aquí como referencia con respecto a las figuras 1 y 2.

Otra realización de la presente invención como se expone en las figuras 4, 5A y 5B es esencialmente idéntica a la expuesta en las figuras 1 y 2 y, por lo tanto, no se repetirá, pero se incorpora, por ello, por completo como referencia. En resumen, el aparato de prueba de las figuras 4, 5A y 5B, contienen la misma fuente 5 compresora de aire y la línea de conducción de flujo 10 que tienen los mismos dispositivos tales como el regulador de presión 9, el interruptor de presión 11, el dispositivo de medición de flujo de aire 13, el solenoide 21 y la válvula de retención 22 como en la figura 1 junto con las mismas líneas de conexión 15, 17 y 18 como en la figura 1. El sistema de lavado opcional que comprende el depósito de la cámara de lavado 80, la bomba de lavado o el motor 82 y la válvula de solenoide 25 es también idéntico. A través de las líneas de conducción eléctricas, los datos y la información se transmiten al módulo de entrada 42 o a la unidad de control 40 electrónica. El módulo de salida 44 de la unidad de control envía la información tal como una señal a los solenoides 50 individuales para abrir y cerrar válvulas 35. Como en la figura 1, las realizaciones de las figuras 4, 5A y 5B se refieren a la operación de un solenoide individual y una válvula individual correspondiente para hacer una prueba de un dispositivo individual que contiene canales por separado, mientras que se cierran todas las válvulas restantes. Sin embargo, a diferencia de las realizaciones de las figuras 1 y 2, las realizaciones de las figuras 4, 5A y 5B contienen sensores de presión 62 adicionales situados dentro o sobre el bloque colector 20. Es decir, como se muestra en la figura 5A y 5B, el sensor de presión 62 mide la presión real en las cámaras 63 laterales que se extienden desde el colector 20 a través del colector 20 hasta los conectores 30. Cuando se cierran todas las válvulas 35, la presión de todos los sensores de presión 62 individuales y del sensor de presión del colector 60 debe ser igual.

La operación de prueba de un dispositivo individual que contiene canales, como se ha indicado, es la misma que se ha expuesto anteriormente con respecto a la realización de las figuras 1 y 2. Las presiones dentro del colector 20 y también la cámara 63 lateral se miden, respectivamente, mediante los sensores de presión 60 y 62. Estos valores de presión se transforman en señales eléctricas que pasan por una conexión al módulo de entrada 42 y se analizan mediante la unidad de control 40 que compara estos valores con un valor previamente calculado para un determinado tamaño, forma, diámetro, dispositivo que contiene canales, por ejemplo un lumen. Como se ha indicado anteriormente, la unidad de control 40 determinará si la presión a través del dispositivo que contiene canales 65 es normal, o alta indicando un bloqueo, o baja indicando una fuga en el sistema. El efecto neto del sensor de presión 62 adicional consiste en que sirve como respaldo y mejora la calidad del aparato de prueba. Una vez completada una prueba en un dispositivo individual que contiene canales, conducto, tubo, etc., se puede iniciar una prueba en un dispositivo que contiene canales posteriores.

Una pluralidad de dispositivos que contienen canales se puede conectar al colector 20 como se muestra en la figura 4. La realización de la figura 5A es similar a la de la figura 3 en que aunque solo se muestra un tubo de conexión 67 que contiene la válvula 35 y el solenoide 50 sobre el mismo conectado al lumen 65, pudiendo cada uno de los conectores 30 también contener la misma configuración. Con respecto a ambas figuras 4, 5A y 5B, una vez que se haya hecho una prueba de un dispositivo que contiene canales 65, se desconecta de la válvula 35 correspondiente y se conecta un dispositivo que contiene canales diferentes para hacerse una prueba del mismo.

Se describirá ahora el método para combinar el uso del interruptor de presión 11 con el sensor de flujo de aire 13. Es decir, el aparato de prueba puede determinar el bloqueo en dispositivo médico que contiene canales a través de la utilización del sensor de flujo 13 y el sensor de presión 60, deseablemente en combinación con un algoritmo matemático. Como se ha indicado anteriormente, el aire comprimido se alimenta a través de la línea de conducción 10 y a través de una de varias válvulas 35 a un dispositivo asociado que contiene canales. La verificación del estado de un dispositivo individual que contiene canales 65 se lleva a cabo abriendo la válvula 35 correspondiente. Después de un tiempo de retardo específico (necesario para transcurrir para que la velocidad de flujo y la presión se estabilicen) tanto el flujo de aire como la presión de aire se miden activamente por sensores de flujo y de presión 13 y 60. A partir de estos dos parámetros, se calcula el coeficiente de flujo ( $C_v$ ). El valor del coeficiente se compara después directamente con un rango determinado previamente.

El coeficiente de flujo se calcula según la siguiente fórmula matemática:

$$C_v = \frac{BQ}{P^A}$$

donde:

Q - flujo de aire [litros/min]

P - presión de aire [mbar]

A - Una presión/un coeficiente de flujo a base de experimento (para un sistema de detección determinado definido en esta divulgación de patente como  $PTX + A = 0,6$ ), y

B - Coeficiente de escala (para un sistema de detección determinado definido en esta divulgación de patente

como  $PTX + B = 10\ 000$ ).

5 A es una constante con respecto a la fórmula matemática para  $C_v$  que se determina por ensayo y error con respecto a diversas velocidades de flujo diferentes y canales de diferentes tamaños para aproximar el comportamiento real del proceso de flujo, es decir, la disminución del flujo cuando se reduce la presión de entrada. B es un parámetro utilizado para facilitar los cálculos con números enteros mediante un *software* informático. Este parámetro es generalmente un valor de 1 o cualquier múltiplo del mismo, por ejemplo, 10, 100, etc. Por lo tanto, como a modo de ejemplo, si  $C_v$  va a ser 34,456, es más fácil para el procesador calcular el mismo cuando se utiliza un valor B de 1 de manera que  $C_v$  es entonces 34,456.

10 El coeficiente calculado ( $C_v$ ) es característico para el diámetro específico y la condición del canal del endoscopio y es independiente de las variaciones de la presión de trabajo. Como se ha indicado anteriormente, el coeficiente A se determina a partir de un análisis experimental de la relación entre la presión y el flujo a través de una variedad de canales.

15 Los siguientes ejemplos sirven para ilustrar la estructura y el método para determinar si un dispositivo médico determinado que contiene canales tal como un endoscopio tiene una fuga, está abierto o bloqueado y el mismo sirve para ilustrar, pero no para limitar la presente invención en la medida en que diferentes estructuras o métodos también pueden ser utilizados.

Procedimiento:

Un procedimiento para determinar un coeficiente de flujo  $C_v$  optimizado o preferente es el siguiente:

20 Punto 1. Los dispositivos individuales que contienen canales o lúmenes de dispositivos sustitutos, etc. (65 en las figuras 1, 3, 4 y 5A) están conectados a la válvula 35 (figuras 1, 3, 4 y 5A);

Punto 2. La presión de trabajo se establece mediante un regulador de presión de aire 9 preciso (figuras 1 y 4) a un valor inicial (por ejemplo, 700 mbar ( $7 \times 10^{-2}$  MPa));

25 Punto 3. La válvula correspondiente dirigida a un dispositivo dado que contiene canales conectada a un dispositivo dado se abre para permitir el flujo de aire a través del dispositivo que contiene canales;

Punto 4. Después de la estabilización del flujo, se registran los valores de la presión y flujo;

30 Punto 5. Se cierra la válvula correspondiente;

Punto 6. La presión de trabajo aumenta en 100 mbar ( $1 \times 10^{-2}$  MPa);

Punto 7. Los puntos 3-6 se repiten hasta que la presión de trabajo tenga un valor final determinado (por ejemplo, 1 mbar ( $1,0 \times 10^{-1}$  MPa));

35 Punto 8. Todos los valores de parámetros adquiridos analizados se trazan en un diagrama que tiene el flujo de aire sobre un eje vertical y la presión sobre un eje horizontal como se muestra en la figura 6 en la que las curvas A-H son resultados posibles para diversos canales, una curva representa los resultados de un canal.

Punto 9. Los puntos correspondientes a valores de canales individuales están conectados para formar una curva;

40 Punto 10. La función  $C_v = \frac{BQ}{P^A}$  se estima donde:  $C_v$  = valor de flujo, Q = flujo de aire (litros/min), P = presión de aire (mbar), A = una presión/un exponente de flujo basado en un valor experimental (para un sistema de detección dado definido en esta divulgación de patente como  $PTX + A = 0,6$ ), y B = coeficiente de escala (para un sistema de detección dado definido en esta divulgación de patente como  $PTX + B = 10\ 000$ ).

Como se ha indicado anteriormente, inicialmente B se aproxima a ser 1 o como se ha indicado en el párrafo [0049] anterior.

45 Punto 11. El exponente A se optimiza, y se cambia hasta que la gráfica de la función tiene la forma que es la aproximación óptima de cada una de las curvas trazadas en el punto 8, es decir, en el párrafo [0061]; después,  $C_v$  como se muestra en la fórmula se calcula utilizando valores de P y Q a partir de mediciones hechas a presiones de trabajo de 1000 mbar (párrafo [0060]), en el que el valor de A se estimó como se ha indicado anteriormente en este párrafo y B = 1 ( $10^n$  donde  $n=0$ ). Entonces, se modifica el valor n del coeficiente B (...  $\rightarrow 10^{-1} = 0,1 \rightarrow 10^0 = 1 \rightarrow 10^1 = 10 \rightarrow 10^2 = 100 \rightarrow \dots$ ) de modo que el  $C_v$  calculado nuevamente es un número entre 1000 y 10 000. La referencia a la figura 6 muestra que la gráfica cambia su forma junto con las modificaciones de los dos parámetros de función A. En este párrafo, la A se está optimizando de manera que la gráfica de función (curvas 1-4) tenga la misma forma que las curvas trazadas a partir de valores recodificados durante experimentos prácticos de los párrafos [0054-0061] (ejemplos mostrados como curvas AH).

50 El  $C_v$  es proporcional a la velocidad de flujo (y se "corrige, ajusta" según los valores de presión reales). El dispositivo de prueba de canal se considera bloqueado (o parcialmente bloqueado) cuando  $C_v$  es menor que el límite inferior. Esto se debe a que la velocidad del flujo de aire es mucho menor y la presión mantenida en el colector es mayor (el aire no escapa tan rápido como en el caso de un dispositivo que contiene canales).

55 La situación contraria aparece cuando el valor de  $C_v$  es mayor que el límite superior o superior, esto sugiere que el dispositivo que contiene canales está parcial o completamente separado, por lo que hay mucha menos resistencia

para el flujo de aire y, como resultado, el valor de la presión mantenido en el colector cae y el valor de  $C_v$  es alto.

La presente invención puede adaptarse a una variedad de dispositivos, endoscopios e instrumentos. La mayoría de los endoscopios flexibles, por ejemplo, pueden tener los siguientes canales:

- 5
- 1x canal de succión
  - 1x o 2x canales de biopsia
  - 1x canal Albarán (o alambre de guía del ascensor o puente elevador)
  - 1x - 4x otros tipos de canales (añadir enjuague/chorro de agua, aire/agua, aire, lentes, globo)

10 Los coeficientes de flujo para cada endoscopio individual y tipo de lumen pueden variar significativamente, pero puede haber algunos grupos de tipos de canales definidos para los cuales los valores del coeficiente de flujo son similares. Estos son:

- canal de Albarán
- Normal
- Biopsia/Succión
- Biopsia grande

15 El sistema está definido para usar como configuración predeterminada el intervalo de Biopsia/Succión para canales unidos a conectores definidos dentro del sistema de detección (por ejemplo, 1 y 2), y el intervalo normal para todos los demás canales. Algunos de los canales se pueden validar utilizando otros intervalos si se seleccionan o se requieren opciones adicionales para el endoscopio u otro tipo de instrumento, véase la figura 7.

Localización del aparato de prueba

20 Como se ha indicado anteriormente, las diversas realizaciones del aparato de prueba de la presente invención pueden ser un sistema separado o independiente. Por lo tanto, pueden situarse en cualquier área conveniente, como contra una pared o sobre una mesa, como en la proximidad de un fregadero con fines de higiene, por ejemplo, para eliminar las aguas residuales o el material contaminado que sale del dispositivo que contiene canales, para limpiar equipos o dispositivos médicos enchufados o parcialmente enchufados y similares.

25 Limpieza de equipos o dispositivos médicos

30 Alternativamente, pero preferentemente, los diversos lúmenes no bloqueados pueden limpiarse de cualquier residuo en las superficies internas de los mismos mediante el uso de un aparato de prueba que aplica una mezcla de corriente de alimentación que contiene una composición de limpieza tal como jabón, detergente, agente tensioactivo, etc. Ejemplos de tales compuestos incluyen Prolystica® Ultraconcentrates, Prolystica® Presoak y limpiador, detergente Klenszyme®, detergente EnzyCare®2, detergente Hamo™ 100 y detergente Hamo™ 52. Para ayudar en un efecto de limpieza o fregado de la mezcla de la mezcla de la corriente de alimentación, se puede admitir aire pulsante en la parte hueca del colector 20 a través de la línea de conducción de flujo de aire 10. Aunque puede utilizarse una composición de limpieza para hacer una prueba inicialmente de cada dispositivo que contiene canales con respecto a cualquier bloqueo, es deseable aplicar la composición de limpieza después de que se hayan probado todos los dispositivos que contienen canales.

Conectores de escape

40 Otro aspecto de la presente invención consiste en que los conectores de escape 30 pueden tener aberturas permanentes en el mismo para permitir que el fluido del colector 20 salga a través del mismo o tenga aberturas que pueden ser abiertas o cerradas. El objetivo de este aspecto consiste en permitir la fuga controlada de un fluido desinfectante para que salga a través de los conectores y desinfecte los mismos tal como entre los ciclos de prueba del dispositivo que contiene canales para que posteriormente cuando se inicie otra prueba del dispositivo que contiene canales, los conectores no estén contaminados y no contaminen la parte del extremo interno de un dispositivo que contiene canales.

45 Como es evidente a partir de lo indicado anteriormente, la presente invención permite supervisar el flujo de un líquido y/o gas a través de dispositivos médicos grandes así como pequeños que contienen canales tales como endoscopios, etc. para asegurar que el flujo se produce y también permite la verificación automática del mismo mediante un sistema independiente de la intervención humana. Las ventajas de la presente invención incluyen de este modo la capacidad de asegurar que un conector que proporciona un flujo de gas y/o líquido permanece

conectado a un dispositivo médico que contiene canales para asegurar que el dispositivo esté abierto durante un proceso de lavado/desinfección. Otra ventaja consiste en poder asegurar el flujo adecuado de un gas y/o líquido para diversos tamaños diferentes de dispositivos médicos que contienen canales.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato integral para hacer una prueba y/o limpiar una pluralidad de dispositivos (65) médicos que contienen canales, que comprende:

5 un colector (20) hueco que tiene una pluralidad de conectores de escape (30), teniendo dicho colector al menos un sensor de presión (60) para determinar la presión real dentro del colector (20) y una pluralidad de válvulas de solenoide (35) situadas entre dichos conectores de escape (30) y dicho canal que contiene dispositivos (65) médicos, estando dichas válvulas de solenoide (35) conectadas operativamente a dichos conectores de escape (30) y pudiendo estar conectadas operativamente a dicho canal que contiene dispositivos (65) médicos;

10 una línea de conducción de flujo de aire (10) que tiene un interruptor de presión (11) y una válvula de solenoide (21), estando dicha línea de conducción de flujo de aire conectada a dicho colector, pudiendo dicha línea de conducción de flujo de aire mantener una presión predeterminada;

15 un microprocesador (40) conectado operativamente a dicho interruptor de presión de línea de conducción (11) de flujo de aire, estando dicho microprocesador también conectado operativamente a dicho sensor de presión del colector (60), conectado operativamente a dicha válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire (21) y conectado operativamente a dicha válvula de solenoide de conector de escape (35);

20 dicho microprocesador, al recibir una señal de dicho sensor de presión del colector (60) que detecta una presión en dicho colector, puede dar energía a dicha válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire (21) y también abrir una o más válvulas de solenoide (35) preseleccionadas

estando cada una conectada a un conector de escape (30) individual de manera que dicho aire en dicho colector pueda fluir hacia y a través de un canal individual que contiene un dispositivo (65) médico;

y una válvula de retención (22) situada entre dicho colector (20) y dicha válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire (21), y entre dicho colector (20) y dicho regulador de presión (9) de dicha línea de conducción de flujo de aire (10) en el que el microprocesador (40) está adaptado para leer un valor de flujo de un dispositivo de medición de flujo de aire (13) de la línea de conducción de flujo de aire (10).

25 2. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicha línea de conducción de flujo de aire incluye un regulador de presión (9) para mantener dicha presión predeterminada.

3. El aparato según la reivindicación 1, donde dicho microprocesador (40) compara un intervalo de presión predeterminado con una presión determinada por dicho sensor de presión del colector (60) cuando se abre una válvula de solenoide (35) conectada a dicho conector,

30 y en el que se activa una señal cuando dicha presión detectada por dicho sensor de presión del colector (60) está fuera de dicho intervalo de presión predeterminado.

4. El aparato según la reivindicación 1, en el que una línea de conexión de lavado (24) está conectada a dicho colector (20), en el que una válvula de solenoide (25) está situada en la línea de conexión de lavado (24) y controla el flujo de un fluido de lavado desde un depósito de la cámara de lavado (80) dentro de dicho colector.

35 5. El aparato según la reivindicación 1, en el que la presión en dicha línea de conducción de flujo de aire varía desde 0,1 MPa hasta aproximadamente 0,5 MPa.

6. El aparato según la reivindicación 1, en el que un sensor de presión está conectado operativamente a cada uno de dichos conectores de escape (30), y en el que el microprocesador (40) compara la presión de dicho sensor de presión del colector (60) y cada sensor de conector de escape que tiene un dispositivo (65) que contiene un canal conectado al mismo.

40

7. Un método para hacer una prueba de una pluralidad de dispositivos (65) médicos que contienen canales, que comprende las etapas siguientes:

45 obtener un aparato de prueba que comprende un colector (20) hueco que tiene una pluralidad de conectores de escape (30), una pluralidad de válvulas de solenoide (35) unidas cada una operativamente a un conector de escape (30) individual y estando cada válvula de solenoide (35) unida a un canal individual que contiene un dispositivo (65) médico, teniendo dicho colector (20) al menos un sensor de presión (60) para determinar la presión real dentro de dicho colector (20), incluyendo además dicho aparato una línea de conducción de flujo de aire (10) que tiene un interruptor de presión (11) y una válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire (21), estando dicha línea de conducción de flujo de aire (10) conectada operativamente a dicho colector (20),

50 incluyendo además dicho aparato de prueba un microprocesador (40) conectado operativamente a dicho interruptor de presión (11) de dicha línea de conducción de flujo de aire (10), a dicha válvula de solenoide de línea de conducción de flujo de aire (21), a dicho sensor de presión del colector (20) y a dichas válvulas de solenoide de conector de escape (35);

55 conectar operativamente una válvula de solenoide (35) preseleccionada a un canal individual que contiene un dispositivo (65) médico;

abrir dicha válvula de solenoide de flujo de aire (21) y determinar la presión en dicho colector (20) con dicho sensor de presión del colector (60); y en el que se sitúa una válvula de retención (22) entre dicho colector (20) y dicha válvula de solenoide (21) de dicha línea de conducción de flujo de aire (10).

- 5 8. El método según la reivindicación 7, en el que el aparato proporciona una señal cuando dicha presión del colector (60) excede un valor de presión preseleccionado o cae por debajo de dicho valor de presión preseleccionado.
- 10 9. El método según las reivindicaciones 7 y 8, en el que dicho conducto de flujo de aire tiene un dispositivo de medición de flujo de aire (13), en el que dicho microprocesador (40) está conectado operativamente a dicho dispositivo de medición de flujo de aire (13), en el que un sensor de presión está conectado operativamente a dicho conector de escape (30), y en el que el microprocesador (40) compara la presión entre dicho sensor de presión del colector (60) y dicho sensor de conector de escape.
- 15 10. El método según las reivindicaciones 8 y 9, en el que dicha línea de conducción de flujo de aire (10) incluye un regulador de presión (9) para mantener una presión predeterminada en dicho colector (20) antes de que se abra dicha válvula de solenoide de conector (35).
11. El método según las reivindicaciones 8, 9 y 10, en el que una línea de conexión de lavado (24) está conectada a dicho colector (20), en el que una válvula de solenoide (25) está situada en dicha línea de conexión de lavado (24) que controla la entrada de un fluido de lavado desde un depósito de la cámara de lavado (80) hacia dicho colector (20); y en el que la presión en dicha línea de conducción de flujo de aire (10) varía desde 0,1 MPa hasta aproximadamente 0,5 MPa.

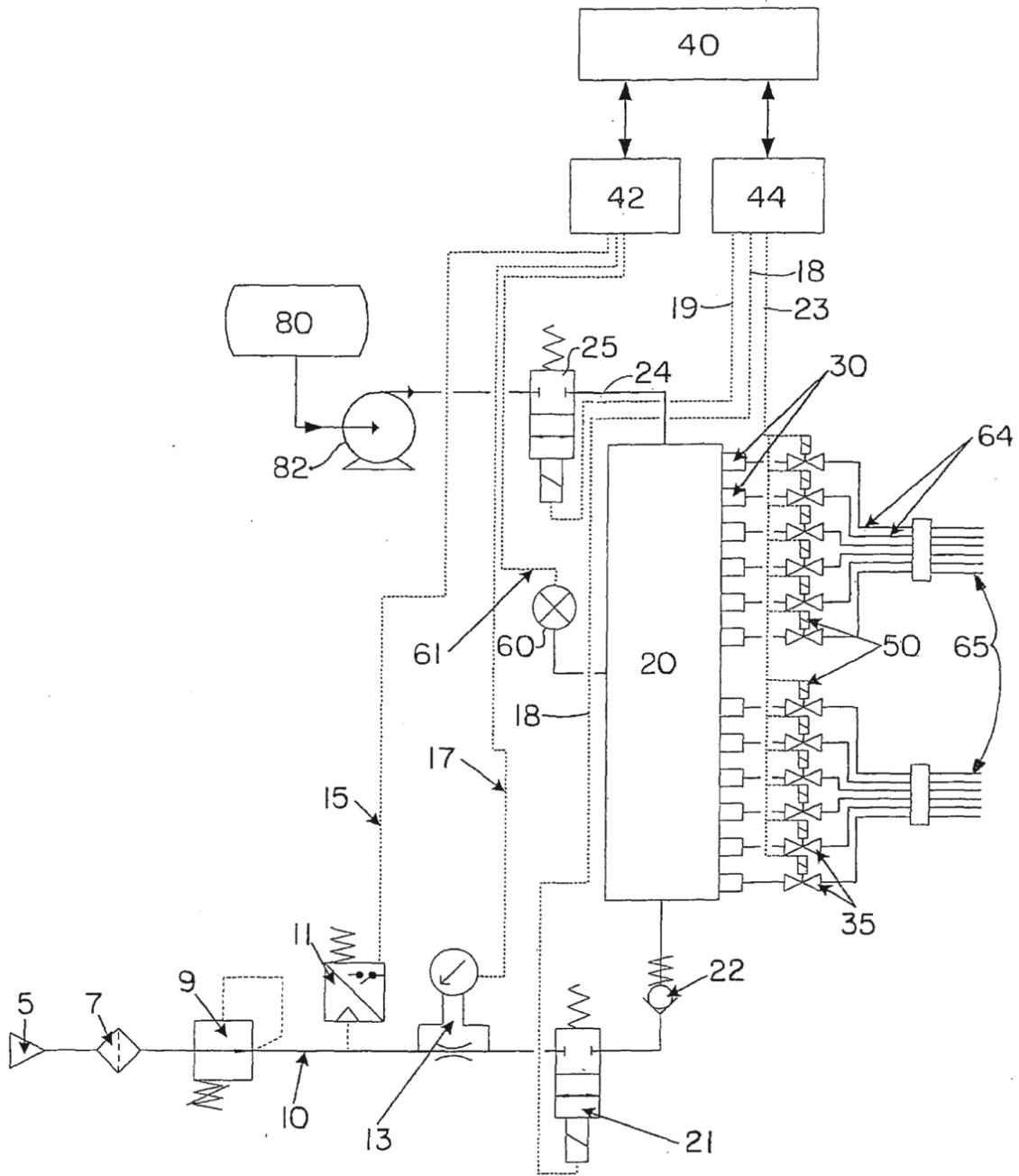


FIG.-1

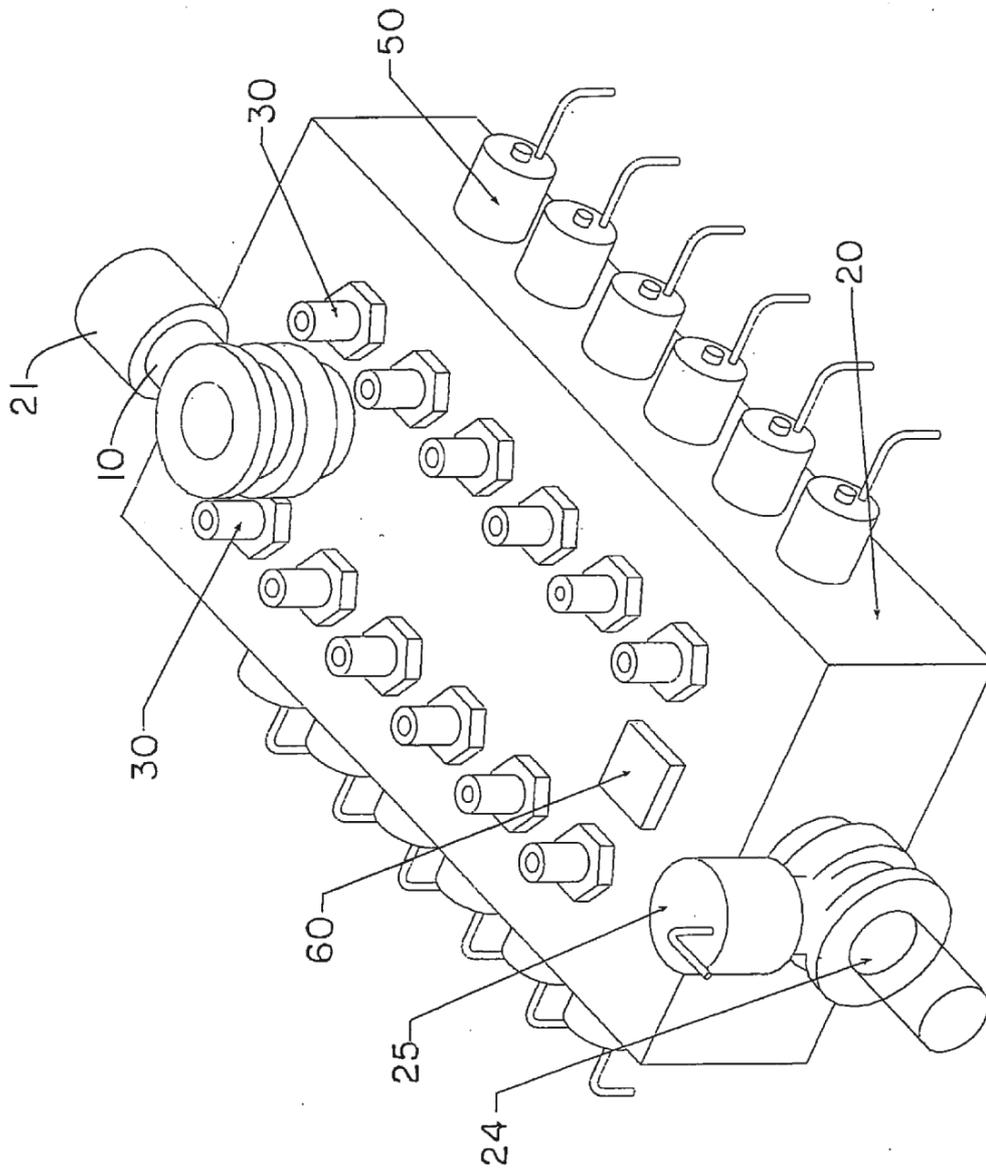


FIG.-2

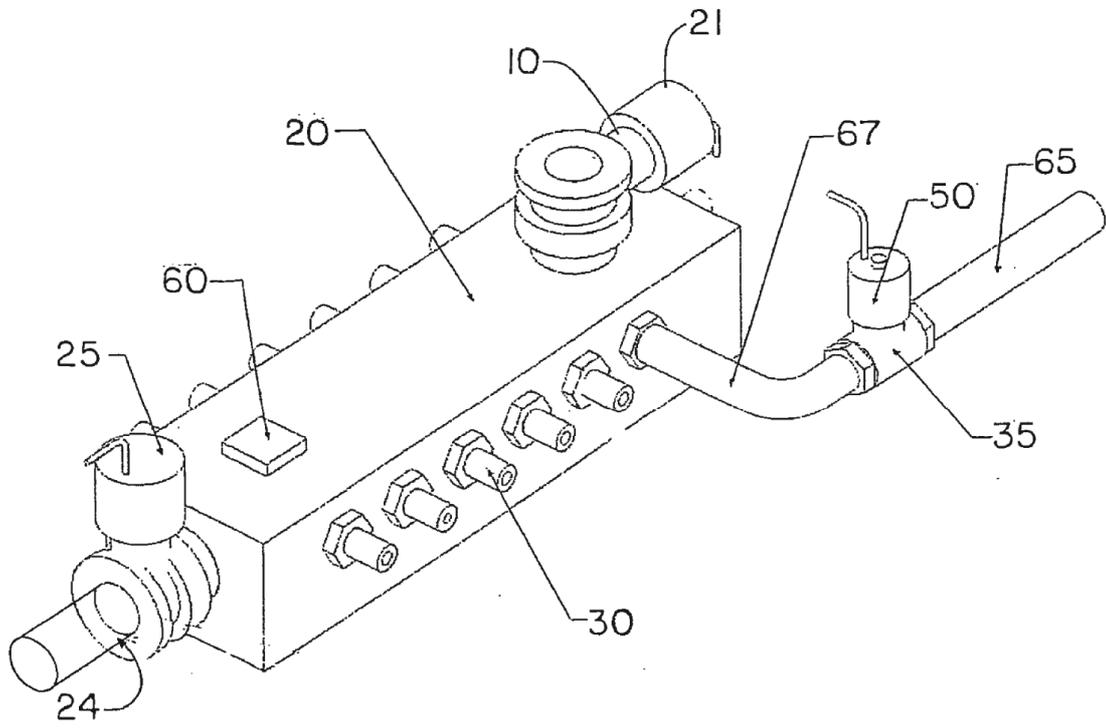


FIG.-3

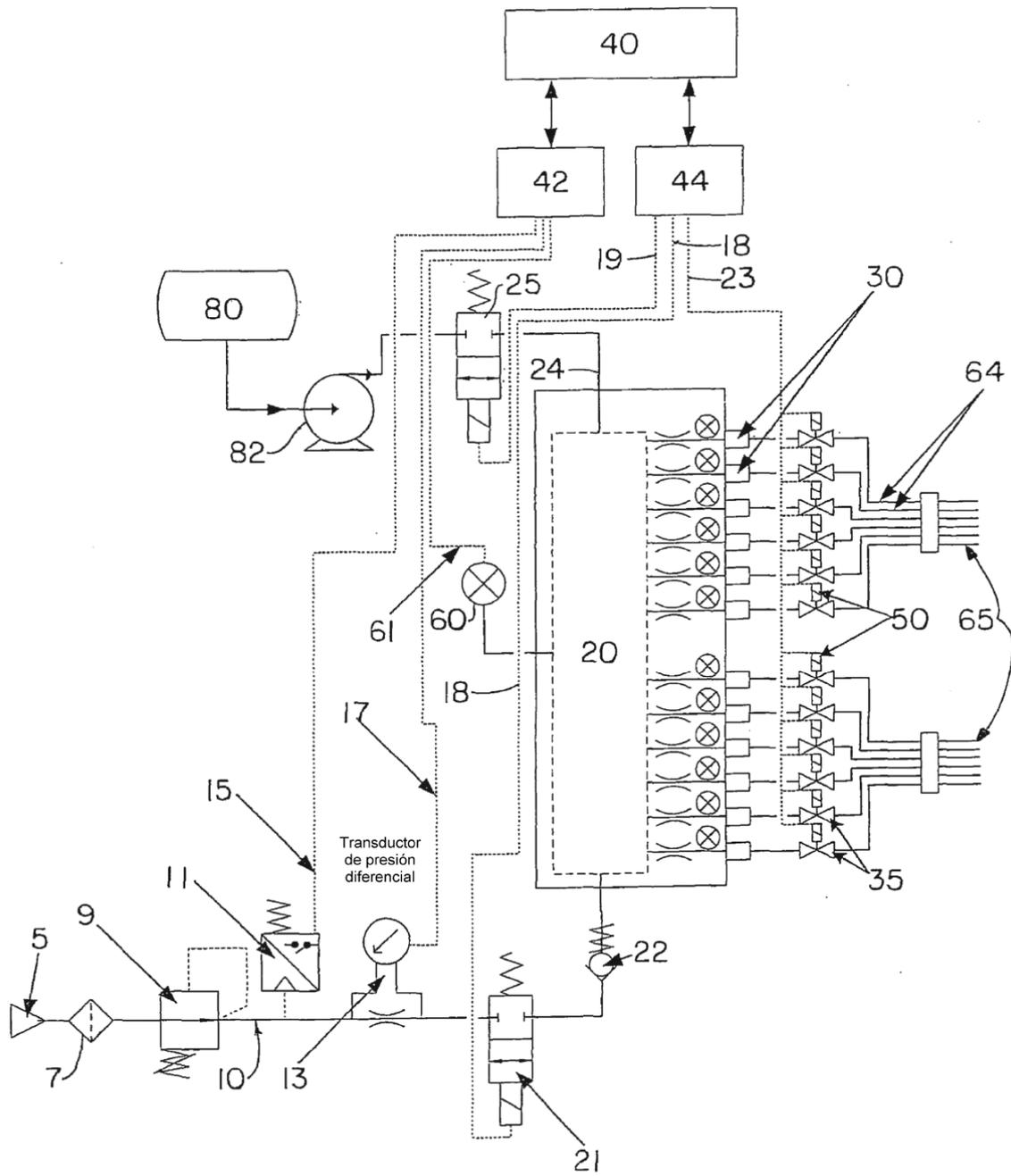


FIG.-4

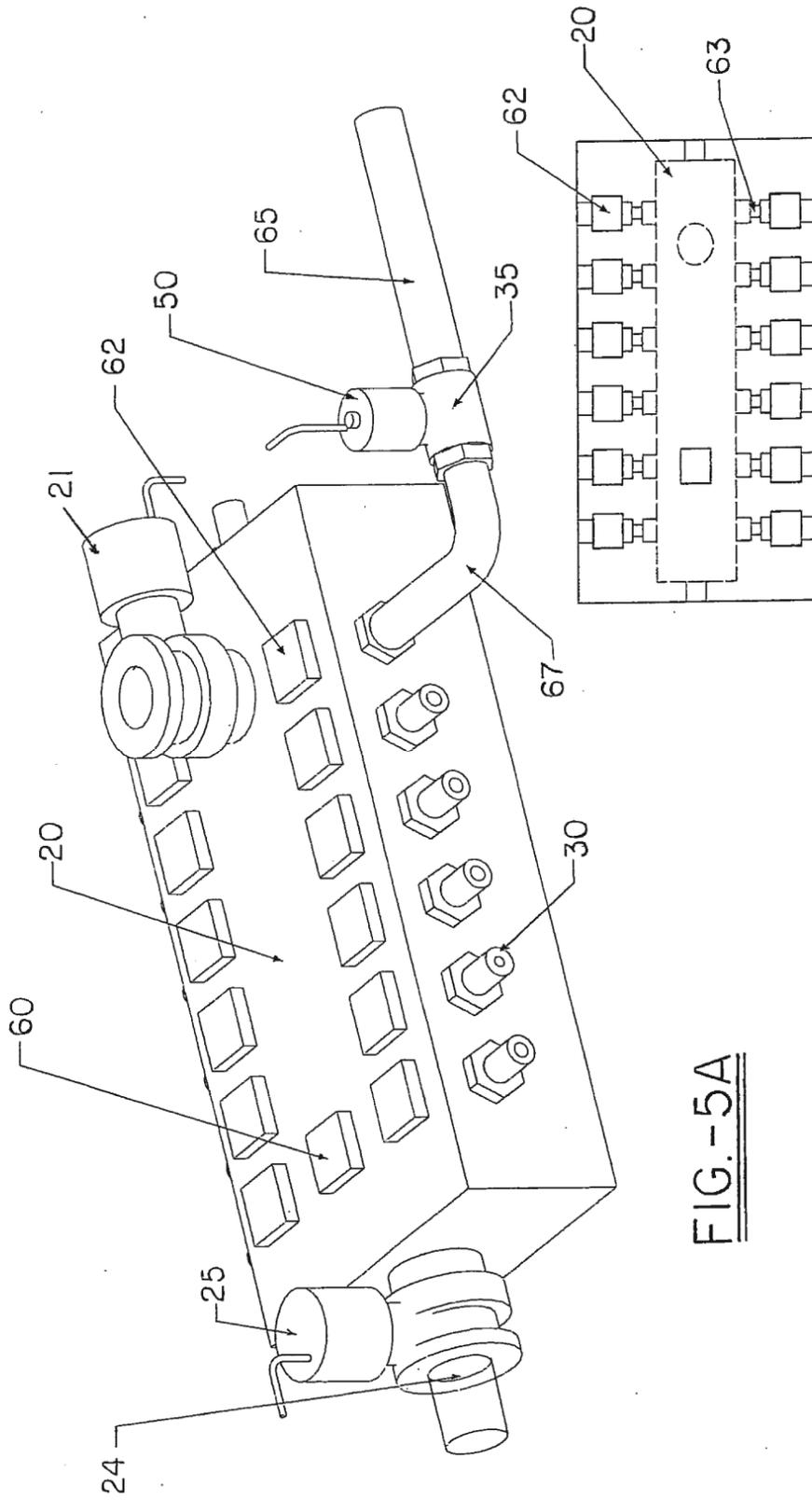


FIG.-5A

FIG.-5B

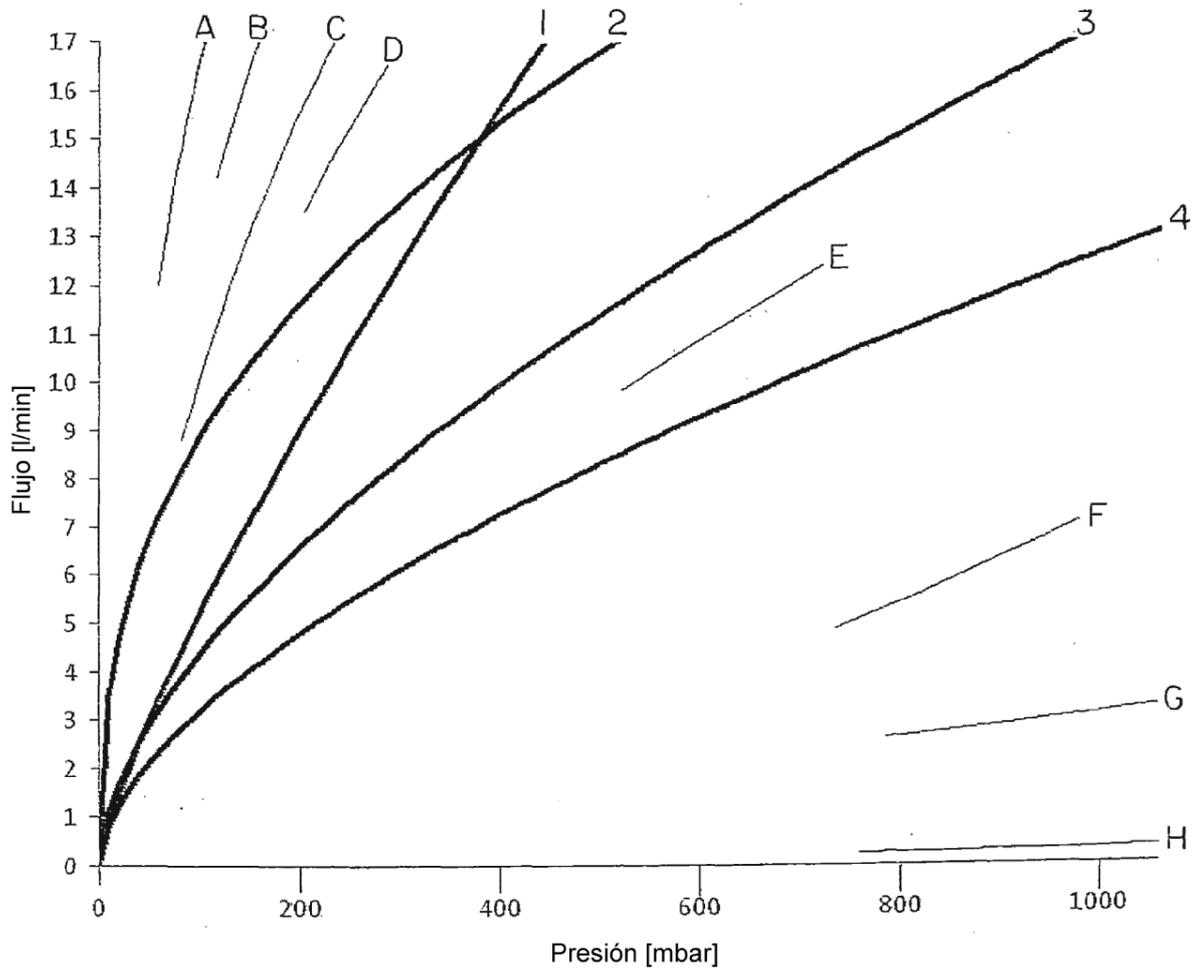


FIG.-6