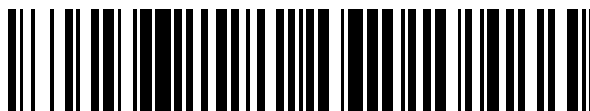


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 429**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/12** (2006.01)

**A61B 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2017 E 17171452 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 3245938**

54 Título: **Aparato y procedimiento para identificar el tipo de endoscopio y proporcionar un reprocesamiento a medida**

30 Prioridad:

**18.05.2016 US 201615157650**

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

**22.11.2019**

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)  
U.S. Route 22  
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**YANG, SUNGWOOK y  
WILLIAMS, HAROLD R.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 732 429 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

Aparato y procedimiento para identificar el tipo de endoscopio y proporcionar un reprocesamiento a medida

5 **Antecedentes**

La siguiente discusión se refiere al reprocesamiento (es decir, la descontaminación) de endoscopios y otros instrumentos que se utilizan en procedimientos médicos. En particular, la siguiente discusión se refiere a un aparato y un procedimiento que se puede usar para reprocesar un dispositivo médico como un endoscopio después de que el dispositivo médico se haya utilizado en un primer procedimiento médico, de manera que el dispositivo médico se pueda usar de manera segura en un procedimiento médico posterior. Si bien la siguiente discusión hablará principalmente en términos de un endoscopio, debe entenderse que la discusión también puede aplicarse a otros dispositivos médicos.

15 Un endoscopio puede tener uno o más canales de trabajo o lúmenes que se extiendan a lo largo de al menos una parte de la longitud del endoscopio. Dichos canales pueden configurarse para proporcionar un camino para la etapa de otros dispositivos médicos, etc., a una región anatómica dentro de un paciente. Estos canales pueden ser difíciles de limpiar y / o desinfectar usando ciertas técnicas primitivas de limpieza y / o desinfección. Por lo tanto, el endoscopio puede colocarse en un sistema de reprocesamiento que está particularmente configurado para limpiar endoscopios, incluidos los canales dentro de los endoscopios. Dicho sistema de reprocesamiento de endoscopios puede lavar y desinfectar el endoscopio. Dicho sistema de reprocesamiento de endoscopios puede incluir una cubeta que está configurada para recibir el endoscopio, con una bomba que fluye fluidos de limpieza sobre el exterior del endoscopio dentro de la cubeta. El sistema también puede incluir puertos que se acoplan con los canales de trabajo del endoscopio y las bombas asociadas que fluyen los líquidos de limpieza a través de los canales de trabajo del endoscopio. El proceso ejecutado por dicho sistema dedicado de reprocesamiento de endoscopios puede incluir un ciclo de lavado con detergente, seguido de un ciclo de enjuague, seguido de un ciclo de esterilización o desinfección, seguido de otro ciclo de enjuague. El ciclo de esterilización o desinfección puede emplear una solución de desinfección y enjuagues con agua. El proceso puede incluir opcionalmente una descarga de alcohol para ayudar al desplazamiento del agua. Un ciclo de enjuague puede ir seguido de una descarga de aire para el secado y almacenamiento.

30 A continuación se describen ejemplos de sistemas y procedimientos que pueden usarse para reprocesar un endoscopio usado. La patente de Estados Unidos n.º 6,986,736, titulada "Conexión automatizada de reprocesador de endoscopios con pruebas de integridad", publicada el 17 de enero de 2006; la patente de Estados Unidos n.º 7.479.257, titulada "Pruebas automatizadas de solución de reprocesamiento de endoscopios", publicada el 20 de enero de 2009; la patente de Estados Unidos n.º 7.686.761, titulada "Procedimiento para detectar la conexión correcta de un endoscopio a un reprocesador de endoscopios", publicada el 30 de marzo de 2010; y la patente de Estados Unidos n.º 8.246.909, titulada "Sistema y Procedimiento de Monitoreo de la Concentración de Germicida del Reprocesador de Endoscopio", publicada el 21 de agosto de 2012. Un ejemplo de un sistema de reprocesamiento de endoscopios disponible comercialmente es el Limpiador y Reprocesador de Endoscopios (ECR) EVOTECH® de Advanced Sterilization Products de Irvine, California. El documento US 2009/0220377 A1 describe un aparato de lavado y desinfección del endoscopio que incluye: una unidad de suministro de fluido que suministra fluido para el lavado y la desinfección, una válvula electromagnética provista en cada uno de una pluralidad de canales de conexión que están conectados a una pluralidad de canales de un endoscopio, un solo flujo medidor provisto entre la unidad de suministro de fluido y la válvula electromagnética, y una sección limitadora del caudal para limitar el caudal de modo que el caudal caiga dentro de un rango de medición de caudal en el que es posible realizar mediciones.

50 El documento US5738824 A describe un aparato y un procedimiento para la identificación de un instrumento médico basado en el volumen de fluido que fluye a través de todos los canales y tubos capilares de un instrumento en un período de tiempo predeterminado y la selección de un programa de limpieza apropiado para el instrumento identificado.

Si bien se han fabricado y usado diversos sistemas y procedimientos para reprocesar dispositivos médicos, se cree que nadie antes del (de los) inventor (es) ha fabricado o usado la tecnología como se describe en este documento.

55 La presente invención proporciona aparatos y procedimientos como se citan en las reivindicaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

60 Se cree que la presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos tomados en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales números de referencia similares identifican los mismos elementos y en los cuales:

La figura 1 representa una vista frontal en alzado de un sistema de reprocesamiento de ejemplo;

65 La figura 2 representa un diagrama esquemático del sistema de reprocesamiento de la figura 1, con solo una única cubeta de descontaminación mostrada para mayor claridad;

La figura 3 representa una vista lateral en sección transversal de las porciones proximales y distales de un endoscopio que puede descontaminarse utilizando el sistema de reprocesamiento de la figura 1;

5 La figura 4 representa una vista esquemática de un endoscopio de ejemplo y un sistema de detección que puede incorporarse al sistema de reprocesamiento de la figura 1; y

La figura 5 representa un diagrama de flujo que muestra un procedimiento de ejemplo que puede ser realizado por un operador utilizando el sistema de detección de la figura 4 para identificar un endoscopio; y

10 La figura 6 representa un diagrama de flujo que muestra un procedimiento de ejemplo que puede ser realizado por el sistema de detección de la figura 4 para identificar un endoscopio.

### Descripción detallada

15 La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la tecnología no debe utilizarse para limitar su alcance. Otros ejemplos, características, aspectos, realizaciones y ventajas de la tecnología serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, que es a modo de ilustración, uno de los mejores modos contemplados para llevar a cabo la tecnología. Como se comprenderá, la tecnología aquí descrita es capaz de otros aspectos diferentes y obvios, todos sin apartarse de la tecnología. En consecuencia, los dibujos y las descripciones deben considerarse de carácter ilustrativo y no restrictivo.

25 Además, se entiende que una o más de las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos en este documento pueden combinarse con una o más de las otras enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen en este documento. Por lo tanto, las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc., que se describen a continuación, no deben verse de forma aislada entre sí. Varias formas adecuadas en las que se pueden combinar las enseñanzas de este documento serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica en vista de las enseñanzas de este documento. Dichas modificaciones y variaciones pretenden incluirse dentro del alcance de las reivindicaciones.

### 30 I. Aparato de reprocesamiento de dispositivos médicos de ejemplo

Las figuras 1-2 muestran un sistema de reprocesamiento de ejemplo (2) que se puede usar para descontaminar endoscopios y otros dispositivos médicos que incluyen canales o lúmenes formados a través del mismo. El sistema (2) de este ejemplo generalmente incluye una primera estación (10) y una segunda estación (12). Las estaciones (10, 12) son al menos sustancialmente similares en todos los aspectos para proporcionar la descontaminación de dos dispositivos médicos diferentes simultáneamente o en serie. La primera y la segunda cubetas de descontaminación (14a, 14b) reciben los dispositivos contaminados. Cada cubeta (14a, 14b) está sellada selectivamente por una tapa respectiva (16a, 16b). En el presente ejemplo, las tapas (16a, 16b) cooperan con las respectivas cubetas (14a, 14b) para proporcionar una relación de bloqueo de microbios para evitar la entrada de microbios ambientales en las cubetas (14a, 14b) durante las operaciones de descontaminación. Solo a modo de ejemplo, las tapas (16a, 16b) pueden incluir una remoción de microbios o un filtro de aire HEPA formado allí para la ventilación.

45 Un sistema de control (20) incluye uno o más microcontroladores, como un controlador lógico programable (PLC), para controlar la descontaminación y las operaciones de la interfaz de usuario. Aunque un sistema de control (20) se muestra aquí como control de ambas estaciones de descontaminación (10, 12), los expertos en la técnica reconocerán que cada estación (10, 12) puede incluir un sistema de control dedicado. Una pantalla visual (22) muestra los parámetros de descontaminación y las condiciones de la máquina para un operador, y al menos una impresora (24) imprime una copia impresa de los parámetros de descontaminación para archivar o adjuntar un registro al dispositivo descontaminado o su embalaje de almacenamiento. Debe entenderse que la impresora (24) es meramente opcional. En algunas versiones, la pantalla visual (22) se combina con un dispositivo de entrada de pantalla táctil. Además o como alternativa, se proporciona un teclado y / u otra función de entrada del usuario para la entrada de los parámetros del proceso de descontaminación y para el control de la máquina. Otros indicadores visuales (26), como los medidores de presión y similares, proporcionan una salida digital o analógica de descontaminación o datos de prueba de fugas de dispositivos médicos.

60 La figura 2 ilustra esquemáticamente solo una estación de descontaminación (10) del sistema de reprocesamiento (2), pero los expertos en la técnica reconocerán que la estación de descontaminación (12) se puede configurar y operar como la estación de descontaminación (10). También debe entenderse que el sistema de reprocesamiento (2) puede contar con una sola estación de descontaminación (10, 12) o más de dos estaciones de descontaminación (10, 12).

65 Como se ha indicado anteriormente, la cubeta de descontaminación (14a) recibe un endoscopio (200) (véase la figura 3) u otro dispositivo médico para la descontaminación. Cualquier canal interno del endoscopio (200) está conectado con líneas de descarga (30). En algunas versiones del sistema de reprocesamiento (2), y como se describirá con mayor detalle a continuación con referencia a la figura 4, los canales internos del endoscopio (200) están conectados con líneas de descarga (30) a través de una pluralidad de conectores (31) (véase la figura 4) en el extremo terminal

de cada línea de descarga (30). Cada conector (31) puede conectarse a un conector correspondiente y complementario (no mostrado) del endoscopio (200); o puede insertarse directamente en la abertura del canal o lumen asociado del endoscopio (200) en un ajuste a presión o un enganche tipo tornillo. En algunas otras versiones del sistema de reprocesamiento (2), las líneas de descarga (30) se acoplan con el endoscopio (200) a través de un único conector (no mostrado) con múltiples lúmenes o canales definidos en el mismo y se acoplan con las líneas de descarga correspondientes (30). Cada línea de descarga (30) está conectada a una salida de la bomba correspondiente (32), de manera que cada línea de descarga (30) tiene una bomba dedicada (32) en este ejemplo. Las bombas (32) del presente ejemplo comprenden bombas peristálticas que bombean fluido, como líquido y aire, a través de las líneas de descarga (30) y cualquier canal interno del endoscopio (200). Alternativamente, se puede usar cualquier otro tipo adecuado de bomba (s). En el presente ejemplo, las bombas (32) pueden extraer líquido de la cubeta (14a) a través de un drenaje filtrado (34) y una válvula (S1); o extraiga aire descontaminado de un sistema de suministro de aire (36) a través de una válvula (S2). El sistema de suministro de aire (36) del presente ejemplo incluye una bomba (38) y un filtro de aire de eliminación de microbios (40) que filtra los microbios de una corriente de aire entrante.

Un interruptor de presión o sensor (42) está en comunicación fluida con cada línea de descarga (30) para detectar una presión excesiva en la línea de descarga. Cualquier presión excesiva o falta de flujo detectada puede ser indicativa de un bloqueo parcial o completo (por ejemplo, por tejido corporal o fluidos corporales secos) en un canal del endoscopio (200) al que está conectada la línea de descarga correspondiente (30). El aislamiento de cada línea de descarga (30) en relación con las otras líneas de descarga (30) permite que el canal bloqueado en particular se identifique y aisle fácilmente, dependiendo de qué sensor (42) detecte presión excesiva o falta de flujo.

La cubeta (14a) está en comunicación fluida con una fuente de agua (50), como una conexión de agua corriente o de grifo que incluye entradas de agua caliente y fría, y una válvula de mezcla (52) que fluye hacia un tanque de ruptura (56). Un filtro de eliminación de microbios (54), como un filtro de tamaño de poro absoluto de 0.2 µm o más pequeño, descontamina el agua entrante, que se entrega en el tanque de ruptura (56) a través del espacio de aire para evitar el reflujos. Un sensor (59) controla los niveles de líquido dentro de la cubeta (14a). Se puede proporcionar un calentador de agua opcional (53) si no se dispone de una fuente adecuada de agua caliente. La condición del filtro (54) se puede monitorizar monitorizando directamente el caudal de agua a través del mismo o indirectamente monitorizando el tiempo de llenado de la cubeta utilizando un interruptor de flotador o similar. Cuando la tasa de flujo cae por debajo de un umbral de selección, esto indica un elemento de filtro parcialmente obstruido que requiere reemplazo.

Un desagüe de la cubeta (62) drena el líquido de la cubeta (14a) a través de un tubo helicoidal agrandado (64) en el que se pueden insertar porciones alargadas del endoscopio (200). El drenaje (62) está en comunicación fluida con una bomba de recirculación (70) y una bomba de drenaje (72). La bomba de recirculación (70) recircula el líquido del desagüe de la cubeta (62) a un conjunto de boquilla de pulverización (60), que rocía el líquido en la cubeta (14a) y sobre el endoscopio (200). Una pantalla gruesa (71) y una pantalla fina (73) filtran las partículas en el líquido de recirculación. La bomba de drenaje (72) bombea el líquido del drenaje de la cubeta (62) a un drenaje de utilidad (74). Un sensor de nivel (76) controla el flujo de líquido desde la bomba (72) hasta el desagüe de la utilidad (74). Las bombas (70, 72) pueden operarse simultáneamente de manera que el líquido se pulveriza en la cubeta (14a) mientras se drena la cubeta (14a), para estimular el flujo de residuos fuera de la cubeta (14a) y fuera del endoscopio (200). Por supuesto, una sola bomba y un conjunto de válvula podrían reemplazar las bombas dobles (70, 72).

Un calentador en línea (80), con sensores de temperatura (82), aguas arriba de la bomba de recirculación (70), calienta el líquido a temperaturas óptimas para su limpieza y / o desinfección. Un interruptor o sensor de presión (84) mide la presión aguas abajo de la bomba de circulación (70). En algunas variaciones, se usa un sensor de flujo en lugar del sensor de presión (84), para medir el flujo de fluido corriente abajo de la bomba de circulación (70). La solución de detergente (86) se dosifica en el flujo aguas abajo de la bomba de circulación (70) a través de una bomba dosificadora (88). Un interruptor de flotador (90) indica el nivel de detergente (86) disponible. El desinfectante (92) se dosifica en el flujo corriente arriba de la bomba de circulación (70) a través de una bomba dosificadora (94). Para medir con mayor precisión el desinfectante (92), una bomba dispensadora (94) llena una precámara de medición (96) bajo el control de un interruptor de nivel de fluido (98) y un sistema de control (20). Solo a modo de ejemplo, el desinfectante (92) puede comprender la solución de glutaraldehído activada CIDEX® de Advanced Sterilization Products de Irvine, California. Solo a modo de ejemplo adicional, el desinfectante (92) puede comprender una solución de orto-ftalaldehído (OPA).

Algunos endoscopios (200) incluyen una carcasa exterior flexible o funda que rodea los miembros tubulares individuales y similares que forman los canales interiores y otras partes del endoscopio (200). Esta carcasa define un espacio interior cerrado, que está aislado de los tejidos y fluidos del paciente durante los procedimientos médicos. Puede ser importante que la funda se mantenga intacta, sin cortes u otros orificios que permitan la contaminación del espacio interior debajo de la funda. Por lo tanto, el sistema de reprocesamiento (2) del presente ejemplo incluye medios para probar la integridad de dicha funda. En particular, una bomba de aire (por ejemplo, una bomba (38) u otra bomba (110)) presuriza el espacio interior definido por la funda del endoscopio (200) a través de un conducto (112) y una válvula (S5). En el presente ejemplo, un filtro HEPA u otro filtro de eliminación de microbios (113) elimina los microbios del aire a presión. Un regulador de presión (114) evita la sobrepresión accidental de la vaina. Tras la presurización completa, la válvula (S5) se cierra y un sensor de presión (116) busca una caída en la presión en el conducto (112), lo que indicaría el escape de aire a través de la vaina del endoscopio (200). Una válvula (S6) ventila selectivamente el conducto (112) y la funda del endoscopio (200) a través de un filtro opcional (118) cuando se completa el

procedimiento de prueba. Un amortiguador de aire (120) suaviza la pulsación de la presión de la bomba de aire (110).

En el presente ejemplo, cada estación (10, 12) también contiene una cubeta de goteo (130) y un sensor de derrame (132) para alertar al operador sobre posibles fugas.

5 Un suministro de alcohol (134), controlado por una válvula (S3), puede suministrar alcohol a las bombas de canal (32) después de las etapas de enjuague, para ayudar a eliminar el agua de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200).

10 Los caudales en las líneas de suministro (30) se pueden monitorizar mediante bombas de canal (32) y sensores de presión (42). Si uno de los sensores de presión (42) detecta una presión demasiado alta, la bomba asociada (32) se desactiva. El caudal de la bomba (32) y su tiempo de duración activado proporcionan una indicación razonable del caudal en una línea asociada (30). Estos caudales se monitorizan durante el proceso para verificar si hay obstrucciones en cualquiera de los canales del endoscopio (200). Alternativamente, la caída en la presión de los ciclos de apagado de la bomba (32) también se puede usar para estimar la tasa de flujo, y las tasas de caída más rápidas se asocian con tasas de flujo más altas.

20 Una medición más precisa de la tasa de flujo en un canal individual puede ser deseable para detectar bloqueos más sutiles. A tal fin, un tubo de medición (136) que tiene una pluralidad de sensores indicadores de nivel (138) se conecta de manera fluida a las entradas de las bombas de canal (32). En algunas versiones, se proporciona una conexión de referencia en un punto bajo en el tubo de medición (136) y una pluralidad de sensores (138) están dispuestos verticalmente sobre la conexión de referencia. Al pasar una corriente desde el punto de referencia a través del fluido a los sensores (138), se puede determinar qué sensores (138) están sumergidos y, por lo tanto, determinar el nivel dentro del tubo de medición (136). Además o como alternativa, se puede usar cualquier otro componente y técnica adecuada para detectar los niveles de fluidos. Al cerrar la válvula (S1) y abrir una válvula de ventilación (S7), las bombas de canal (32) extraen exclusivamente del tubo de medición (136). La cantidad de fluido que se extrae puede determinarse con mucha precisión en función de los sensores (138). Al hacer funcionar cada bomba de canal (32) de forma aislada, el flujo a través del mismo puede determinarse con precisión en función del tiempo y el volumen de fluido vaciado del tubo de medición (136).

30 Además de los dispositivos de entrada y salida descritos anteriormente, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos mostrados están conectados operativamente y controlados por el sistema de control (20). Específicamente, y sin limitación, los interruptores y sensores (42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132, 136) proporcionan una entrada (I) al microcontrolador (28), que controla los ciclos de limpieza y / o desinfección y Otras operaciones de la máquina de acuerdo con ello. Por ejemplo, el microcontrolador (28) incluye salidas (O) que están conectadas operativamente a las bombas (32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110), válvulas (S1, S2, S3, S5, S6, S7) y el calentador (80) para controlar estos dispositivos para ciclos efectivos de limpieza y / o desinfección y otras operaciones.

40 Como se muestra en la figura 3, el endoscopio (200) tiene una parte de cabeza (202). La parte de cabeza (202) incluye aberturas (204, 206) formadas en la misma. Durante el uso normal del endoscopio (200), una válvula de aire / agua (no mostrada) y una válvula de succión (no mostrada) están dispuestas en aberturas (204, 206). Un tubo de inserción flexible (208) está unido a la parte de la cabeza (202). Un canal de aire / agua combinado (210) y un canal de succión / biopsia combinado (212) están alojados en el tubo de inserción (208). Un canal de aire separado (213) y un canal de agua (214) también están dispuestos en la parte de cabeza (202) y se combinan en el canal de aire / agua (210) en la ubicación de un punto de unión (216). Se apreciará que el término "punto de unión", como se usa en el presente documento, se refiere a una unión que se cruza en lugar de limitarse a un punto geométrico, y los términos se pueden usar indistintamente. Además, un canal de succión (217) y un canal de biopsia (218) separados se acomodan en la parte de la cabeza (202) y se combinan en el canal de succión / biopsia (212) en la ubicación de un punto de unión (220).

50 En la parte de la cabeza (202), el canal de aire (213) y el canal de agua (214) se abren en la abertura (204) para la válvula de aire / agua (no se muestra). El canal de succión (217) se abre en la abertura (206) para la válvula de succión (no se muestra). Además, una manguera de alimentación flexible (222) se conecta a la parte principal (202) y aloja los canales (213', 214', 217'), que están conectados al canal de aire (213), el canal de agua (214) y el canal de succión (217) a través de las aberturas respectivas (204, 206). En la práctica, la manguera de alimentación (222) también puede denominarse la carcasa del conductor de luz. Los canales de aire de conexión mutua (213, 213') se denominarán colectivamente a continuación como canal de aire (213). Los canales de agua que se conectan mutuamente (214, 214') se denominarán colectivamente a continuación como canal de agua (214). Los canales de succión que se conectan mutuamente (217, 217') se denominarán colectivamente a continuación como canal de succión (217). Una conexión (226) para el canal de aire (213), conexiones (228, 228a) para el canal de agua (214), y una conexión (230) para el canal de succión (217) están dispuestas en la sección final (224) (también referida como el conector del conductor de luz) de la manguera flexible (222). Cuando la conexión (226) está en uso, la conexión (228a) está cerrada. Una conexión (232) para el canal de biopsia (218) está dispuesta en la parte de la cabeza (202).

65 Se muestra un separador de canal (240) insertado en las aberturas (204, 206). El separador de canal (240) comprende un cuerpo (242) y miembros de tapón (244, 246), que ocluyen las aberturas respectivas (204, 206). Un inserto coaxial

(248) en el miembro de tapón (244) se extiende hacia el interior de la abertura (204) y termina en una pestaña anular (250), que ocluye una porción de la abertura (204) al canal separado (213) del canal (214). Al conectar las líneas (30) a las aberturas (226, 228, 228a, 230, 232), el líquido para la limpieza y la desinfección puede fluir a través de los canales del endoscopio (213, 214, 217, 218) y desde una punta distal (252) de endoscopio (200) a través de canales (210, 212). El separador de canales (240) garantiza que dicho líquido fluya a través del endoscopio (200) sin fugas por las aberturas (204, 206); y aísla los canales (213, 214) entre sí, de modo que cada canal (213, 214) tenga su propia ruta de flujo independiente. Un experto en la materia apreciará que varios endoscopios que tienen diferentes disposiciones de canales y aberturas pueden requerir modificaciones en el separador de canales (240) para acomodar tales diferencias mientras ocluyen los puertos en la cabeza (202) y mantienen los canales separados entre sí de manera que cada canal se puede enjuagar independientemente de los otros canales. De lo contrario, un bloqueo en un canal podría simplemente redirigir el flujo a un canal no bloqueado conectado.

Un puerto de fuga (254) en la sección final (224) conduce a una parte interior (256) del endoscopio (200) y se usa para verificar la integridad física del mismo, es decir, para asegurar que no se haya formado una fuga entre ninguno de los canales y El interior (256) o desde el exterior hacia el interior (256).

## II. Procedimiento de ejemplo de reprocesamiento de dispositivos médicos

En un uso de ejemplo del sistema de reprocesamiento (2), un operador puede comenzar por accionar un pedal (no se muestra) para abrir la tapa del depósito (16a). Cada tapa (16a, 16b) puede tener su propio pedal. En algunas versiones, una vez que se elimina la presión del pedal, el movimiento de la tapa (16a, 16b) se detiene. Con la tapa (16a) abierta, el operador inserta el tubo de inserción (208) del endoscopio (200) en el tubo de circulación helicoidal (64). La sección final (224) y la sección de la cabeza (202) del endoscopio (200) están situadas dentro del depósito (14a), con la manguera de alimentación (222) enrollada dentro del depósito (14a) con el mayor diámetro posible. A continuación, las líneas de descarga (30) se unen a las aberturas respectivas del endoscopio (226, 228, 228a, 230, 232). La línea de aire (112) también está conectada al conector (254). En algunas versiones, las líneas de descarga (30) están codificadas por colores, y la guía ubicada en la estación (10) proporciona una referencia para las conexiones codificadas por colores.

Dependiendo de la configuración seleccionable por el cliente, el sistema de control (20) puede solicitar al operador que ingrese un código de usuario, ID de paciente, código de endoscopio y / o código de especialista. Esta información se puede ingresar manualmente (por ejemplo, a través de la pantalla táctil (22)), automáticamente (por ejemplo, usando una varita de código de barras adjunta), o de cualquier otra forma adecuada. Además, como se explicará con mayor detalle más adelante, la información del endoscopio, como el tipo y el estilo del endoscopio, puede detectarse automáticamente mediante el sistema de reprocesamiento (2). Con la información ingresada (si se requiere), el operador puede cerrar la tapa (16a). En algunas versiones, el cierre de la tapa (16a) requiere que el operador presione un botón de hardware y un botón de la pantalla táctil (22) simultáneamente para proporcionar un mecanismo a prueba de fallas para evitar que las manos del operador queden atrapadas o atrapadas por la tapa del lavabo de cierre (16a). Si se suelta el botón de hardware o el botón de software mientras la tapa (16a) está en proceso de cierre, el movimiento de la tapa (16a) se detiene.

Una vez cerrada la tapa (16a), el operador presiona un botón en la pantalla táctil (22) para comenzar el proceso de lavado / desinfección. Al comienzo del proceso de lavado / desinfección, la bomba de aire (38) se activa y se controla la presión dentro del cuerpo del endoscopio (200). Cuando la presión alcanza un nivel predeterminado (por ejemplo, 250 mbar), la bomba (38) se desactiva, y se deja que la presión se estabilice durante un cierto período de estabilización (por ejemplo, 6 segundos). Si la presión no ha alcanzado una cierta presión (por ejemplo, 250 mbar) en un cierto período de tiempo (por ejemplo, 45 segundos), el programa se detiene y el operador recibe una notificación de una fuga. Si la presión cae por debajo de un umbral (por ejemplo, menos de 100 mbar) durante el período de estabilización, el programa se detiene y el operador recibe una notificación de la condición. Una vez que la presión se ha estabilizado, la caída de presión se monitoriza en el transcurso de una cierta duración (por ejemplo, 60 segundos). Si la caída de presión es más rápida que una tasa predeterminada (por ejemplo, más de 10 mbar en 60 segundos), el programa se detiene y el operador recibe una notificación de la condición. Si la caída de presión es más lenta que una tasa predeterminada (por ejemplo, menos de 10 mbar en 60 segundos), el sistema de reprocesamiento (2) continúa con la siguiente etapa. Se mantiene una leve presión positiva dentro del cuerpo del endoscopio (200) durante el resto del proceso para evitar la filtración de líquidos.

Una segunda prueba de fugas verifica la idoneidad de la conexión a los distintos puertos (226, 228, 228a, 230, 232) y la colocación correcta del separador de canal (240). Se introduce una cantidad de agua en la cubeta (14a) para sumergir el extremo distal del endoscopio (200) en el tubo helicoidal (64). La válvula (S1) está cerrada y la válvula (S7) abierta; y las bombas (32) funcionan a la inversa para generar un vacío y, finalmente, extraer líquido en los canales del endoscopio (210, 212). Los sensores de presión (42) se monitorizan para asegurarse de que la presión en cualquier canal (210, 212) no caiga ni aumente en más de una cantidad predeterminada en un período de tiempo determinado. Si lo hace, es probable que indique que una de las conexiones no se realizó correctamente y que el aire está entrando en el canal (210, 212). En cualquier caso, en presencia de una caída de presión inaceptable, el sistema de control (20) cancelará el ciclo e indicará una posible conexión defectuosa, preferiblemente con una indicación de qué canal (210, 212) falló.

En el caso de que se pasen las pruebas de fugas, el sistema de reprocesamiento (2) continúa con un ciclo de enjuague previo. El propósito de esta etapa es echar agua a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) para eliminar el material de desecho antes de lavar y desinfectar el endoscopio (200). Para iniciar el ciclo de enjuague previo, la cubeta (14a) se llena con agua filtrada y el nivel de agua se detecta mediante el sensor de presión (59) debajo de la cubeta (14a). El agua se bombea a través de las bombas (32) a través del interior de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), directamente al drenaje (74). Esta agua no se recircula alrededor de las superficies exteriores del endoscopio 200 durante esta etapa. A medida que el agua se bombea a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), la bomba de drenaje (72) se activa para asegurar que la cubeta (14a) también se vacíe. La bomba de drenaje (72) se apagará cuando el interruptor de drenaje (76) detecte que el proceso de drenaje está completo. Durante el proceso de drenaje, el aire estéril se sopla a través de la bomba de aire (38) a través de todos los canales del endoscopio (210, 212, 213, 214, 217, 218) simultáneamente, para minimizar el posible arrastre.

Una vez que se completa el ciclo de enjuague previo, el sistema de reprocesamiento (2) continúa con un ciclo de lavado. Para comenzar el ciclo de lavado, la cubeta (14a) se llena con agua tibia (por ejemplo, aproximadamente 35 °C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y no calentada. El nivel de agua es detectado por el sensor de presión (59). El sistema de reprocesamiento (2) luego agrega detergente enzimático al agua que circula en el sistema de reprocesamiento (2) por medio de una bomba dosificadora peristáltica (88). El volumen se controla controlando el tiempo de entrega, la velocidad de la bomba y el diámetro interior de la tubería de la bomba (88). La solución de detergente (86) se bombea activamente a través de los canales internos del endoscopio (210, 212, 213, 214, 217, 218) y sobre la superficie exterior del endoscopio (200) durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, de uno a cinco minutos, o más en particular aproximadamente tres minutos), por canal. Bombas (32) y bomba de circulación externa (70). El calentador en línea (80) mantiene la temperatura a una temperatura predeterminada (por ejemplo, aproximadamente a unos 35 °C).

Después de que la solución de detergente (86) haya estado circulando durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, un par de minutos), se mide el caudal a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). Si la velocidad de flujo a través de cualquier canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) es menor que una tasa predeterminada para ese canal (210, 212, 213, 214, 217, 218), el canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) se identifica como bloqueado, el programa se detiene y el operador es notificado de la condición. Las bombas peristálticas (32) funcionan a sus caudales predeterminados y se apagan en ciclo en presencia de lecturas de presión inaceptablemente altas en el sensor de presión asociado (42). Si un canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) está bloqueado, el caudal predeterminado activará el sensor de presión (42), lo que indica la incapacidad de pasar adecuadamente este caudal. Como las bombas (32) son peristálticas en el presente ejemplo, su tasa de flujo de operación combinada con el porcentaje de tiempo en que se apagan debido a la presión proporcionará la tasa de flujo real. La tasa de flujo también se puede estimar en función de la caída de la presión del tiempo en que la bomba (32) se apaga.

Al final del ciclo de lavado, la bomba de drenaje (72) se activa para eliminar la solución de detergente (86) de la cubeta (14a) y los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). La bomba de drenaje (72) se apaga cuando el sensor de nivel de drenaje (76) indica que el drenaje está completo. Durante el proceso de drenaje, se inyecta aire estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el potencial de arrastre.

Una vez completado el ciclo de lavado, el sistema de reprocesamiento (2) comienza un ciclo de enjuague. Para iniciar este ciclo de enjuague, la cubeta (14a) se llena nuevamente con agua tibia (por ejemplo, a aproximadamente 35 °C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y no calentada. El nivel de agua es detectado por el sensor de presión (59). El agua de enjuague circula dentro de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) a través de las bombas de canal (32); y sobre el exterior del endoscopio (200) a través de la bomba de circulación (70) y el brazo del rociador (60) durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, un minuto). A medida que el agua de enjuague se bombea a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), se mide el caudal a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) y si cae por debajo de la velocidad predeterminada para cualquier canal dado (210, 212, 213, 214, 217, 218), ese canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) se identifica como bloqueado, el programa se detiene y se informa al operador de la condición.

Al final del ciclo de enjuague, la bomba de drenaje (72) se activa para eliminar el agua de enjuague de la cubeta (14a) y los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). La bomba de drenaje (72) se apaga cuando el sensor de nivel de drenaje (76) indica que el drenaje está completo. Durante el proceso de drenaje, se inyecta aire estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el potencial de arrastre. En algunas versiones, los ciclos de enjuague y drenaje descritos anteriormente se repiten al menos una vez más, para garantizar el enjuague máximo de la solución detergente (86) de las superficies del endoscopio (200) y la cubeta (14a).

Después de que el sistema de reprocesamiento (2) haya completado el número deseado de ciclos de enjuague y secado, el sistema de reprocesamiento (2) pasa a un ciclo de desinfección. Para iniciar el ciclo de desinfección, la cubeta (14a) se llena con agua muy caliente (por ejemplo, a aproximadamente 53 °C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y no calentada. El nivel de agua es detectado por el sensor de presión (59). Durante el proceso de llenado, las bombas de canal (32) están apagadas para garantizar que la solución

desinfectante (92) en la cubeta (14a) esté en la concentración en uso antes de circular a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217), 218) de endoscopio (200).

5 A continuación, se extrae un volumen medido de solución de desinfección (92) de la precámara de medición de desinfectante (96) y se entrega al agua en la cubeta (14a) a través de la bomba dosificadora (100). El volumen de la solución de desinfección (92) se controla mediante la posición del interruptor de nivel de llenado (98) en relación con la parte inferior de la precámara de medición (96). La precámara de medición (96) se llena hasta que el interruptor de nivel de llenado (98) detecta líquido. La solución de desinfección (92) se extrae de la precámara de medición (96) hasta que el nivel de la solución de desinfección (92) en la precámara de medición (96) está justo debajo de la punta de la precámara de medición (96). Después de dispensar el volumen necesario, la precámara de medición (96) se rellena desde la botella de solución de desinfección (92). La solución de desinfección (92) no se agrega hasta que se llena la cubeta (14a), por lo que en caso de un problema de suministro de agua, no se deja desinfectante concentrado en el endoscopio (200) sin agua para enjuagarlo. Mientras se agrega la solución de desinfección (92), las bombas de canal (32) están apagadas para garantizar que la solución de desinfección (92) en la cubeta (14a) esté en la concentración de uso deseada antes de circular por los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) de endoscopio (200).

20 La solución desinfectante en uso (92) se bombea activamente a través de los canales internos (210, 212, 213, 214, 217, 218) mediante bombas (32) y sobre la superficie exterior del endoscopio (200) con bomba de circulación (70). Esto se puede hacer por cualquier duración adecuada (por ejemplo, al menos 5 minutos). La temperatura de la solución de desinfección (92) se puede controlar con un calentador en línea (80) para mantener una temperatura constante (por ejemplo, aproximadamente 52.5 °C). Durante el proceso de desinfección, el flujo a través de cada canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) se verifica sincronizando la entrega de una cantidad medida de solución a través del canal (210, 212, 213, 214, 217), 218). La válvula (S1) está cerrada y la válvula (S7) abierta, ya su vez cada bomba de canal (32) entrega un volumen predeterminado a su canal asociado (210, 212, 213, 214, 217, 218) desde el tubo de medición (136). Este volumen y el tiempo que lleva suministrar el volumen proporciona un caudal muy preciso a través del canal (210, 212, 213, 214, 217, 218). Las anomalías en el caudal a partir de lo que se espera para un canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) de ese diámetro y longitud están marcadas por el sistema de control (20) y el proceso se detiene. Como la solución de desinfección en uso (92) se bombea a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), el caudal a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) también se mide como se describe encima.

35 Al final del ciclo de desinfección, la bomba de drenaje (72) se activa para eliminar la solución desinfectante (92) de la cubeta (14a) y los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). Durante el proceso de drenaje, se sopla aire estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el potencial de arrastre.

40 Después de drenar la solución de desinfección (92) de la cubeta (14a), el sistema de reprocesamiento (2) comienza un ciclo de enjuague final. Para iniciar este ciclo, la cubeta (14a) se llena con agua tibia estéril (por ejemplo, a aproximadamente 45 °C) que se ha pasado a través de un filtro (por ejemplo, un filtro de 0,2 µm). El agua de enjuague se hace circular dentro de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) mediante bombas (32); y sobre el exterior del endoscopio (200) a través de la bomba de circulación (70) y el brazo rociador (60) durante un tiempo adecuado (por ejemplo, 1 minuto). A medida que el agua de enjuague se bombea a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), el caudal a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) se mide como se describió anteriormente. La bomba de drenaje (72) se activa para eliminar el agua de enjuague de la cubeta (14a) y los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218). Durante el proceso de drenaje, se sopla aire estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el potencial de arrastre. En algunas versiones, los ciclos de enjuague y drenaje descritos anteriormente se repiten al menos dos veces más, para garantizar el enjuague máximo de los residuos de la solución de desinfección (92) de las superficies del endoscopio (200) y la cubeta (14a).

50 Después de que se completa el ciclo de enjuague final, el sistema de reprocesamiento (2) comienza una prueba de fugas final. En particular, el sistema de reprocesamiento (2) presuriza el cuerpo del endoscopio (200) y mide la tasa de fuga como se ha descrito anteriormente. Si la prueba de fugas final es exitosa, el sistema de reprocesamiento (2) indica la finalización exitosa de los ciclos a través de la pantalla táctil (22). Desde el momento de finalización del programa hasta el momento en que se abre la tapa (16a), la presión dentro del cuerpo del endoscopio (200) se normaliza a la presión atmosférica abriendo la válvula de ventilación (S5) a una velocidad predeterminada (por ejemplo, la válvula (S5) abierta durante 10 segundos cada minuto).

60 Según la configuración seleccionada por el cliente, el sistema de reprocesamiento (2) puede evitar que se abra la tapa (16a) hasta que se ingrese un código de identificación de usuario válido. La información sobre el programa completado, incluida la identificación del usuario, la identificación del endoscopio, la identificación del especialista y la identificación del paciente se almacenan junto con los datos del sensor obtenidos a lo largo del programa. Si una impresora está conectada al sistema de reprocesamiento (2), y si lo solicita el operador, se imprimirá un registro del programa de desinfección. Una vez que se ha ingresado un código de identificación de usuario válido, se puede abrir la tapa (16a) (por ejemplo, usando el pedal como se ha descrito anteriormente). El endoscopio (200) luego se desconecta de las líneas de descarga (30) y se retira de la cubeta (14a). La tapa (16a) se puede cerrar utilizando los botones de hardware y software como se ha descrito anteriormente.



### III. Sistema de detección automática de ejemplo

Los expertos en la técnica reconocerán que existe una variedad de tipos de endoscopios, y que diferentes tipos de endoscopios tendrán diferentes tipos de configuraciones que pueden presentar desafíos únicos para un sistema como el sistema de reprocesamiento (2). Una de las diferencias más significativas entre los distintos tipos de endoscopios (200) puede estar en las diferentes configuraciones de los canales del endoscopio (213, 214, 217, 218). Las diferentes configuraciones del canal del endoscopio (213, 214, 217, 218) pueden garantizar diferentes duraciones de flujo de fluido a través de cada línea (30) y / u otras variaciones en las rutinas de limpieza / desinfección. Por ejemplo, un tipo específico de endoscopio, denominado duodenoscopio, puede formarse con un canal elevador. El canal del elevador puede contener y guiar un cable de control que se utiliza para manipular un dispositivo montado distalmente (por ejemplo, una cámara u otro instrumento). Debido a que el canal del elevador tiene una abertura o área de sección transversal muy pequeña, y además debido a la presencia de un cable de control en el canal del elevador, un canal del elevador requiere tiempo adicional para fluir y purgarse para asegurar que el desinfectante llegue al extremo distal del canal del ascensor durante el tiempo de desinfección.

Algunas versiones del sistema de reprocesamiento (2) pueden permitirle al operador seleccionar un tipo de endoscopio (200) de una lista de tipos de endoscopios (200), y el sistema de reprocesamiento (2) puede hacer ajustes a los ciclos de limpieza y desinfección para adaptarse mejor a los ciclos para el tipo particular de endoscopio (200) basado en el tipo de endoscopio (200) identificado por el operador. Sin embargo, esto puede dar lugar a un error del operador, ya que el operador puede identificar erróneamente el tipo de endoscopio (200) incorrecto. Si el operador selecciona el tipo de endoscopio (200) incorrecto, es posible que el sistema de reprocesamiento (2) no limpie o desinfecte el endoscopio (200) en un grado óptimo. Por ejemplo, la desinfección subóptima de un duodenoscopio con un canal de elevador abierto puede ocurrir cuando un usuario no reconoce que el dispositivo es un duodenoscopio y procesa el dispositivo como un no duodenoscopio. De manera similar, la desinfección subóptima puede ocurrir cuando el usuario no se da cuenta, o no puede determinar, que el duodenoscopio es un duodenoscopio de canal elevador abierto.

Además, las versiones del sistema de reprocesamiento (2) pueden permitirle al operador seleccionar un tipo de endoscopio de una lista de tipos de endoscopios que requeriría que el sistema de reprocesamiento (2) tenga un listado actualizado y actualizado de los tipos de endoscopios (200). Esto requeriría una actualización cuando se introduzcan nuevos tipos de endoscopios (200).

Para evitar el riesgo de error del usuario en la identificación de un tipo de endoscopio (200), lo que puede conducir a una desinfección subóptima de los endoscopios (200), y para evitar la necesidad de tener una lista exhaustiva de los tipos actuales de endoscopios (200), sistema de reprocesamiento (2) puede incluir un sistema de detección (300) para detectar automáticamente el tipo de endoscopio (200) dispuesto en la cubeta de descontaminación (14a, 14b). Después de determinar el tipo de endoscopio (200), el sistema de detección (300) se configura para recuperar o generar un perfil de procesamiento asociado con el endoscopio (200) y luego limpiar y desinfectar el endoscopio (200) de acuerdo con el perfil de procesamiento correspondiente. Los diferentes perfiles de procesamiento pueden proporcionar diferentes ciclos de limpieza y / o ciclos de desinfección según el tipo de endoscopio (200) que se detectó automáticamente. Por ejemplo, cuando el sistema de reprocesamiento (2) detecta que el endoscopio (200) es un duodenoscopio que tiene un canal elevador abierto, el sistema de reprocesamiento (2) puede seleccionar un perfil de procesamiento que proporcione un flujo de desinfección mejorado para garantizar que el extremo distal del canal abierto del elevador se desinfecta adecuadamente. Otros tipos de aspectos de perfil de procesamiento únicos que pueden ser apropiados en función del tipo de endoscopio detectado (200) serán evidentes para los expertos en la técnica en vista de las enseñanzas de este documento.

La figura 4 muestra el sistema de detección (300) que puede incorporarse al sistema de reprocesamiento (2) y unirse a un endoscopio generalizado correspondiente (302) que tiene un primer canal de ejemplo (304) y un segundo canal de ejemplo (306). Si bien solo se proporcionan dos canales (304, 306) en este ejemplo particular, debe entenderse que las enseñanzas se pueden aplicar fácilmente a otros endoscopios (200) que tienen más de dos canales (213, 214, 217, 218). Además, aunque el sistema de detección (300) se describe en el presente documento en el contexto del sistema de reprocesamiento (2) descrito anteriormente, debe entenderse que el sistema de detección (300) puede incorporarse en varios otros tipos de sistemas de reprocesamiento. Solo a modo de ejemplo, el sistema de reprocesamiento (2) puede incorporarse fácilmente en cualquiera de los diversos sistemas de reprocesamiento descritos en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 15/157650, titulada "Aparato y procedimiento para reprocesar un dispositivo médico", archivado en la misma fecha adjunta.

Como se mencionó anteriormente, los caudales en las líneas de suministro (30) se pueden monitorizar a través de las bombas de canal (32) y los sensores de presión (42), así como los sensores de nivel (138) del tubo de medición (136). Como se muestra en la figura 4, también se puede proporcionar un sensor de flujo (308) para monitorizar los índices de flujo del fluido que ingresa al endoscopio (302). Debe entenderse que el sensor de flujo (308) puede proporcionarse en lugar del sensor (42) y / o el sensor (138). En otras palabras, los sensores (42, 138) pueden omitirse en algunas versiones. En el presente ejemplo, el sensor de flujo (308) está incorporado con una línea de fluido principal (310) para proporcionar fluido a los canales (304, 306) del endoscopio (302). A medida que el fluido pasa a través del sensor de flujo (308), la información sobre el caudal se captura mediante el sensor de flujo (308) y se comunica al sistema de

control (20) para su uso en la detección del tipo de endoscopio (302) dispuesto en la cubeta de contaminación (14).

Como se muestra en las Figs. 4 y 5, en algunas versiones del sistema de detección (300) y un procedimiento (400) de uso del sistema de detección (300), un usuario coloca el endoscopio (302) en una de las cubetas de descontaminación (14a, 14b). Esta etapa inicial se muestra en una etapa (402) de la figura 5. Después, la etapa (402) se mueve a una etapa (404), donde el usuario conecta el endoscopio (302) con el sistema de reprocesamiento (2). Después de conectar el endoscopio (302) al sistema de detección (300), la etapa (404) se mueve a una etapa (406) donde el sistema de control (20) inicia una rutina de detección para detectar el tipo de endoscopio dispuesto en la cubeta de contaminación (14a, 14b) y determinar el perfil de procesamiento preferido para el endoscopio particular (302). La rutina de detección está configurada para probar iterativamente cada canal (304, 306) del endoscopio subyacente (302) independientemente de los otros canales (304, 306) y recopilar información sobre el flujo de fluido a través del canal en particular (304, 306).

Para probar un solo canal (304, 306), el sistema de detección (300) está configurado para cerrar los canales no seleccionados (304, 306) cerrando una válvula asociada con el canal en particular. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, una primera válvula (314) está asociada con el primer canal (304) y una segunda válvula (316) está asociada con el segundo canal (306). La primera válvula (314) y la segunda válvula (316) pueden incorporarse en el conector correspondiente (31) de la línea de descarga asociada (30) y acoplarse eléctricamente con la unidad de control (20) para permitir que la unidad de control (20) se abra y cierre selectivamente la primera válvula (314) y la segunda válvula (316) según sea necesario por el sistema de detección (300). Mientras que la primera válvula (314) y la segunda válvula (316) se ilustran como incorporadas en el conector correspondiente (31), la primera válvula (314) y la segunda válvula (316) pueden disponerse a lo largo de cualquier parte del sistema de reprocesamiento (2) que permite la detección Sistema (300) para abrir y cerrar selectivamente el flujo de fluido independientemente para los canales (304, 306) usando la primera válvula (314) y la segunda válvula (316). Por ejemplo, en otras versiones del sistema de detección (300), la primera válvula (314) puede estar dispuesta aguas abajo del sensor de flujo (308) y aguas arriba de la bomba del canal (32). Cuando el sistema de detección (300) prueba el flujo de fluido del primer canal (304), se evita que el fluido ingrese a todos los otros canales (306) cerrando las válvulas (316) asociadas con los otros canales (306). Por ejemplo, se evita que el fluido entre en el segundo canal (306) cerrando la segunda válvula (316).

A medida que cada canal (304, 306) se prueba por separado, se recopila la información del flujo de fluido con respecto a todos los canales (304, 306). Una vez que se comprueba cada canal (304, 306), la información de flujo de fluido recopilada se compila y se usa para determinar el tipo o estilo o los requisitos generales del endoscopio subyacente (302). La determinación se puede hacer comparando la información recopilada con una tabla de búsqueda o una base de datos u otra información almacenada en una memoria accesible por el sistema de control (20). Después de identificar el tipo particular de endoscopio (302), se recupera un perfil de procesamiento para el endoscopio particular (302) y el sistema de reprocesamiento (2) procede a limpiar y desinfectar el endoscopio (302) de acuerdo con el perfil de procesamiento correspondiente. En algunas versiones, la memoria a la que puede acceder el sistema de control (20) almacena un cierto número de perfiles de procesamiento, de manera que el sistema de reprocesamiento (2) selecciona el perfil de procesamiento de mejor ajuste del conjunto de perfiles de procesamiento preexistentes en función de los datos obtenidos. utilizando sistema de detección (300). En algunas otras versiones, el sistema de control (20) puede generar un perfil de procesamiento ad hoc basado en los datos obtenidos usando el sistema de detección (300).

Por ejemplo, y con referencia a las figs. 4 y 5, en algunas versiones del sistema de detección (300) y un procedimiento (500) para utilizar el sistema de detección (300), la rutina de detección primero selecciona un canal no medido (304, 306) como el canal (304) y el canal de prueba. (304) del endoscopio (302) bombeando el fluido hacia el primer canal (304) a una presión determinada. Esta etapa se ilustra como la etapa (502) de la figura 6. En esta etapa, la válvula (316) está en un estado cerrado mientras que la válvula (314) está en un estado abierto, de modo que el canal (304) es el único canal (304, 306) a través del cual fluye el fluido. Como se muestra en una etapa (504), cuando el fluido se bombea hacia el primer canal (304), el sensor de flujo (308) controla el flujo de fluido que pasa a través del mismo, de manera que los datos del sensor de flujo (308) serán indicativos del flujo de fluido a través de Primer canal (304). Al finalizar la prueba del primer canal (304), el sensor de flujo (308) proporciona la información recopilada sobre el flujo total de fluido al sistema de control (20).

A continuación, el procedimiento (500) determina si quedan canales sin medir (304, 306), como se muestra en la etapa (506). Si quedan canales sin medir (304, 306), la rutina de detección regresa a la etapa (502) y selecciona otro canal sin medir (304, 306) como el canal (306) y prueba el segundo canal (306) bombeando el fluido hacia el segundo. Canal (306) a una presión de ajuste particular. En esta etapa, la válvula (314) está en un estado cerrado mientras que la válvula (316) está en un estado abierto, de modo que el canal (306) es el único canal (304, 306) a través del cual fluye el fluido. El sensor de flujo (308) recopila información sobre el flujo total de fluido a través del segundo canal (306) durante la prueba del segundo canal (306) y proporciona esta información al sistema de control (20). En las versiones donde el endoscopio (302) incluye más de dos canales (304, 306), el flujo a través de cada canal se puede probar de manera discreta abriendo y cerrando selectivamente las válvulas por canal en una secuencia de acuerdo con las enseñanzas anteriores.

Cuando no quedan canales sin medir (304, 306), la etapa (506) pasa a una etapa (508). En la etapa (508), el sistema de control (20) compara el flujo de fluido para cada canal (304, 306) con la información del perfil del endoscopio correspondiente accesible por el sistema de control (20). Al encontrar un perfil de endoscopio que tiene un número de canales coincidentes con características de flujo de fluido coincidentes, la etapa (508) pasa a una etapa (510), donde el sistema de control (20) procede a limpiar y desinfectar el endoscopio subyacente (302) de acuerdo con un dispositivo almacenado. Perfil de procesamiento para el conjunto de datos correspondiente. Alternativamente, como se indicó anteriormente, el sistema de control (20) puede configurarse para generar un perfil de procesamiento ad hoc basado en los datos de flujo de fluido del sensor de flujo (308). En tales versiones, el sistema de control (20) no necesariamente necesita tener un conjunto de perfiles de procesamiento predefinidos almacenados.

En algunas versiones del sistema de detección (300), las características de flujo de fluido se describen y utilizan como un mecanismo para recopilar información sobre los diversos canales (302, 306) del endoscopio subyacente (302). Sin embargo, en otras versiones del sistema de detección (300), el volumen de fluido que entra en un canal (302, 306) puede ser constante, y la presión resultante puede medirse (por ejemplo, utilizando sensores de presión (42)) y usarse como mecanismo para recoger información sobre el canal (302, 306). Además, cualquier otra métrica como el flujo de fluido o la presión se puede usar como un mecanismo para recopilar información sobre los canales (302, 306) del endoscopio (302).

Con referencia específica a los duodenoscopios, en la medida en que los canales abiertos del elevador (306) permiten que un flujo relativamente pequeño de fluido pase a través de una presión dada, el sistema de detección (300) puede configurarse para determinar si un canal en particular (304, 306) es un Abra el canal del elevador (306) en función del flujo de fluido que pasa a través del sensor de flujo (308). Por consiguiente, el sistema de detección (300) puede incluir una cantidad de flujo de fluido umbral para indicar cuándo un canal particular (304, 306) es un canal de ascensor abierto (306). De manera similar, la detección de un canal elevador abierto (306) indica que el endoscopio subyacente (302) es un duodenoscopio y, por lo tanto, el sistema de control (20) puede tomar etapas de procesamiento adicionales para adaptarse a la limpieza y / o desinfección de un duodenoscopio en general, o una El duodenoscopio del canal del ascensor (306) específicamente, como un flujo extendido y el tiempo de purga para desinfectar adecuadamente el canal del ascensor abierto (306).

Se puede usar un sensor de flujo dedicado (312) con capacidad de detección de flujo bajo en combinación con el sensor de flujo (308) para confirmar las mediciones del sensor de flujo (308). Como se muestra en la figura 4, el sensor de flujo dedicado (312) se puede colocar en una línea de descarga particular (30). En algunas versiones del sistema de detección (300), la línea de descarga particular (30) puede estar específicamente diseñada para conectarse con los canales de ascensor (306) de los duodenoscopios. En estas versiones, el sistema de detección (300) proporciona, por lo tanto, una capacidad mejorada de detección y monitoreo de flujo al canal del ascensor (306). En algunas otras versiones, todas y cada una de las líneas de descarga tienen su propio sensor de flujo dedicado (312), de modo que los datos de una combinación de sensores de flujo (308, 312) se pueden usar para determinar las características del endoscopio (302) y, por lo tanto, seleccionar o generar un perfil de procesamiento que sea el más adecuado para el endoscopio en particular en la cubeta (14a, 14b).

El sistema de detección (300) puede configurarse para ejecutar una rutina de verificación de errores junto con la rutina de inicio para abordar la posibilidad de que una válvula (314, 316) pueda atascarse o permanecer abierta durante la prueba de los canales (304, 306) y por lo tanto, proporcione una determinación falsa del tipo de endoscopio subyacente (302). Por ejemplo, si la primera válvula (314) asociada con el primer canal (304) se atasca en una posición abierta mientras el sistema de detección (300) está probando el segundo canal (306), el sensor de flujo (308) detectará un aumento del caudal de fluido. Debido al fluido adicional que viaja hacia el primer canal (304).

El sistema de detección (300) comienza la rutina de verificación de errores cerrando todas las válvulas (314, 316) dispuestas entre el sensor de flujo (308) y los canales correspondientes (304, 306) del endoscopio subyacente (302). En el ejemplo mostrado en la fig. 4, la rutina de verificación de errores cierra la primera válvula (314) y la segunda válvula (316). Posteriormente, la rutina de verificación de errores permite que el fluido pase de la línea principal (310) a través del sensor de flujo (308) y la primera válvula (314) y la segunda válvula (316). Si ambas válvulas están legítimamente cerradas, ningún fluido puede pasar a través de ellas y el sensor de flujo (308) no detecta ningún flujo de fluido a través del sensor de flujo (308). Si una válvula particular (314, 316) se atasca en una posición abierta, el fluido pasará a través de la válvula que funciona mal (314, 316) y el sensor de flujo (308) detectará un flujo de fluido. Tras la detección de un flujo de fluido, se alerta a la unidad de control (20) y se toman medidas correctivas para solucionar el mal funcionamiento. Por ejemplo, puede sonar una alarma para alertar al usuario de que ha ocurrido un problema y una válvula (314, 316) no funciona correctamente o se puede usar un perfil de procesamiento alternativo para dar cuenta de una válvula que funciona mal (314, 316). Si la rutina de verificación de errores indica que las válvulas subyacentes (314, 316) funcionan correctamente, la unidad de control (20) puede proceder a limpiar y desinfectar el endoscopio subyacente (302) de acuerdo con el perfil de procesamiento seleccionado o generado, con la seguridad de que el tipo de endoscopio (302) se ha determinado con precisión mediante la rutina de detección.

## V. Varios

Habiendo mostrado y descrito diversas realizaciones de la presente invención, las adaptaciones adicionales de los

5 procedimientos y sistemas descritos en el presente documento pueden realizarse mediante modificaciones apropiadas por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención. Varias de tales modificaciones potenciales se han mencionado, y otras serán evidentes para los expertos en la materia. Por ejemplo, los ejemplos, las formas de realización, las geometrías, los materiales, las dimensiones, las relaciones, las etapas y similares que se analizaron anteriormente son ilustrativos y no son necesarios. Por consiguiente, el alcance de la presente invención debe considerarse en términos de las siguientes reivindicaciones y se entiende que no se limita a los detalles de la estructura y operación mostrados y descritos en la memoria descriptiva y los dibujos.

10

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato (2) para procesar un instrumento médico pasando uno o ambos de un detergente y un desinfectante a través de una pluralidad de canales (304, 306) definidos por el instrumento médico (302), en el que el aparato comprende:
- 5
- (a) un sistema de detección (300) configurado para detectar automáticamente un tipo de instrumento dispuesto en el aparato, el sistema de detección (300) configurado para recopilar información sobre la pluralidad de canales (304, 306) del instrumento médico (302) y determinar un parámetro de fluido para cada canal de la pluralidad de canales (304, 306);
- 10
- (b) un conjunto de perfiles de instrumentos almacenados en una memoria; y
- (c) un sistema de control (20) configurado para identificar, basado al menos en parte en el parámetro de fluido para cada canal en la pluralidad de canales (304, 306), un perfil del instrumento asociado con el instrumento médico (302), y pasar uno o ambos de un detergente y un desinfectante a través de los canales (304, 306) del instrumento médico (302), basados al menos en parte en el perfil del instrumento identificado seleccionado del conjunto de perfiles de instrumentos.
- 15
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el sistema de detección (300) comprende además un sensor (308) configurado para recopilar información con respecto a cada canal en la pluralidad de canales (304, 306).
- 20
3. El aparato de la reivindicación 2, en el que el sensor (308) está configurado para determinar el caudal de fluido que pasa a través de cada canal en la pluralidad de canales (304, 306) a una presión establecida.
- 25
4. El aparato de la reivindicación 3, en el que el sistema de detección (300) comprende además un sensor de bajo flujo (312), en el que el sensor de bajo flujo (312) está dedicado a un canal seleccionado (306) en la pluralidad de canales.
- 30
5. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el sensor (308) está configurado para determinar el caudal de fluido a través de cada canal en la pluralidad de canales (304, 306) cuando se pasa un volumen de fluido establecido a través del mismo.
- 35
6. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un conjunto de perfiles de procesamiento, en el que cada perfil de instrumento en el conjunto de perfiles de instrumento está asociado con un perfil de procesamiento correspondiente en el conjunto de perfiles de procesamiento.
7. El aparato de la reivindicación 6, en el que el sistema de control (20) está configurado para procesar el instrumento médico (302) basándose al menos en parte en el perfil de procesamiento asociado con el perfil del instrumento seleccionado.
- 40
8. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el sistema de detección (300) comprende además una pluralidad de válvulas (314, 316) en comunicación con el sistema de control (20), en el que cada válvula en la pluralidad de válvulas (314, 316) está asociado con un canal correspondiente en la pluralidad de canales (304, 306), en el que cada válvula en la pluralidad de válvulas (314, 316) se puede abrir y cerrar mediante el sistema de control (20).
- 45
9. El aparato de la reivindicación 8, en el que uno del sistema de control (20) o el sistema de detección (300) está configurado para accionar al menos una válvula en la pluralidad de válvulas (314, 316) en la preparación de la recopilación de información con respecto a un canal particular en la pluralidad de canales (304, 306).
- 50
10. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 8 o 9, en el que el sistema de detección (300) está configurado para determinar si alguna válvula en la pluralidad de válvulas (314, 316) está funcionando mal.
- 55
11. El aparato de la reivindicación 10, en el que para determinar si alguna válvula en la pluralidad de válvulas (314, 316) está funcionando mal, el sistema de detección (300) está configurado para:
- (i) iniciar una orden de cierre para cada válvula en la pluralidad de válvulas (314, 316), y
- 60
- (ii) determinar si cada válvula en la pluralidad de válvulas (314, 316) está cerrada.
12. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 10 a 11, en el que cada válvula en la pluralidad de válvulas (314, 316) está dispuesta en un conector correspondiente (31) en una pluralidad de conectores, en donde cada conector (31) en la pluralidad de los conectores está configurado para conectarse a al menos uno de los canales en la pluralidad de canales (304, 306).
- 65

13. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el sistema de control (20) está configurado para identificar un canal de ascensor abierto en la pluralidad de canales (304, 306).

5  
14. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además una bomba (32) configurada para suministrar un fluido a cada canal en la pluralidad de canales (304, 306).

10  
15. Un procedimiento para detectar automáticamente un tipo de instrumento (302) dispuesto en un aparato de procesamiento de instrumentos médicos (2), comprendiendo el procedimiento:

(a) determinar un parámetro de fluido para cada canal en una pluralidad de canales (304, 306) definidos por un instrumento (302);

15  
(b) identificar, basándose al menos en parte en el parámetro de fluido para cada canal en la pluralidad de canales (304, 306), un perfil de instrumento asociado con el instrumento médico (302) y almacenado en una memoria; y

20  
(c) realizar uno o ambos para limpiar o desinfectar los canales (304, 306) del instrumento médico (302) basándose al menos en parte en el perfil del instrumento identificado.

20  
16. El procedimiento de la reivindicación 15, que comprende además:

(a) seleccionar un canal en la pluralidad de canales (304, 306);

25  
(b) evitar que el fluido entre en los canales no seleccionados;

(c) permitir que el fluido viaje a través del canal seleccionado; y

30  
(d) recopilar información sobre el caudal de fluido que viaja a través del canal seleccionado.

17. El procedimiento de la reivindicación 16, que comprende además:

35  
(a) identificar el canal seleccionado como un canal de ascensor abierto basado, al menos en parte, en la información recopilada sobre el fluido que viaja hacia el canal seleccionado; y

(b) procesar el canal seleccionado como un canal de ascensor abierto.

18. El procedimiento de una cualquiera o más de las reivindicaciones 15 a 17, que comprende además:

40  
(a) seleccionar un perfil de procesamiento en una pluralidad de perfiles de procesamiento basados al menos en parte en el perfil del instrumento identificado; y

(b) procesar el instrumento médico (302) basado al menos en parte en el perfil de procesamiento seleccionado.

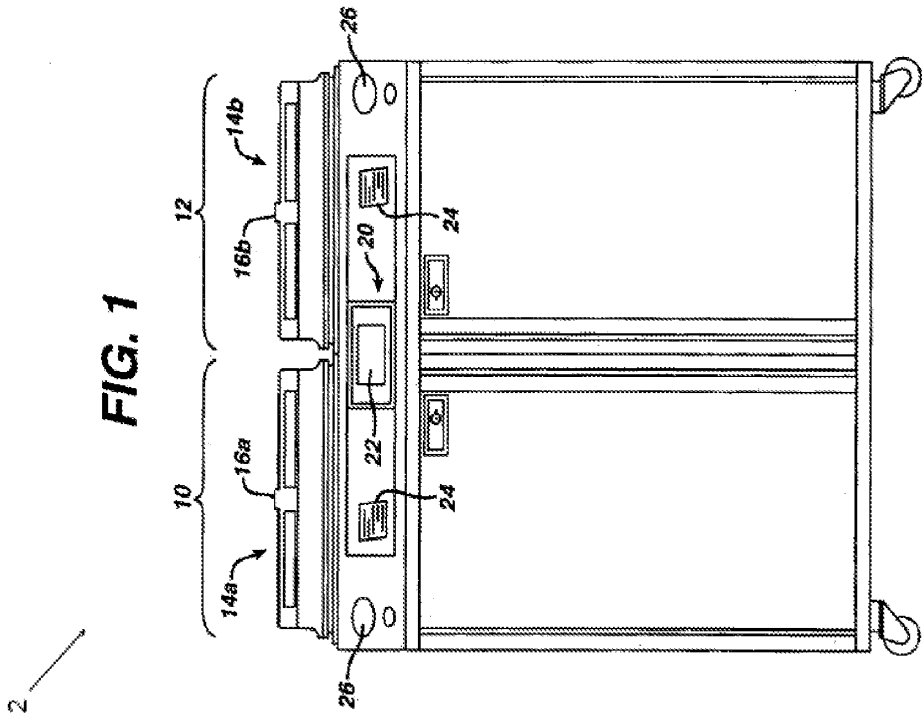
45

50

55

60

65



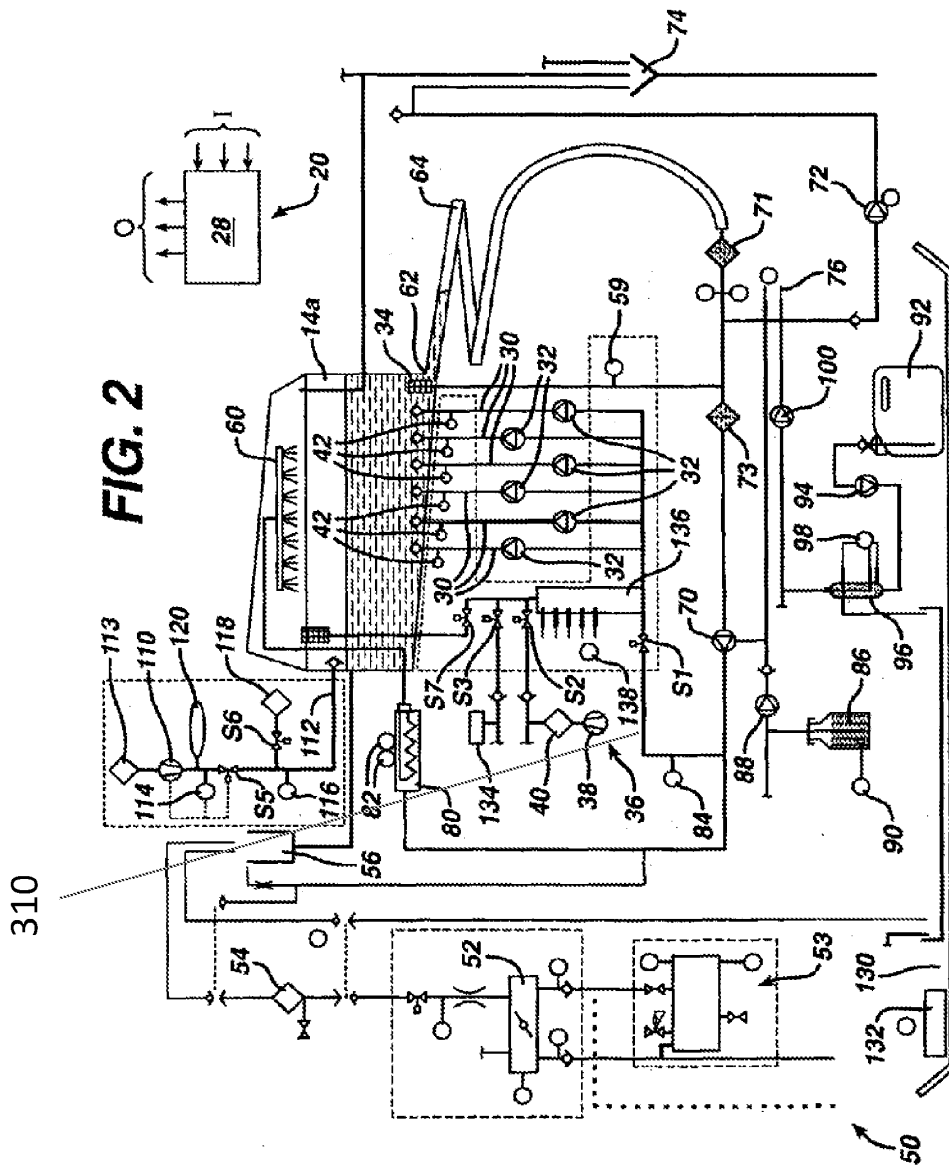
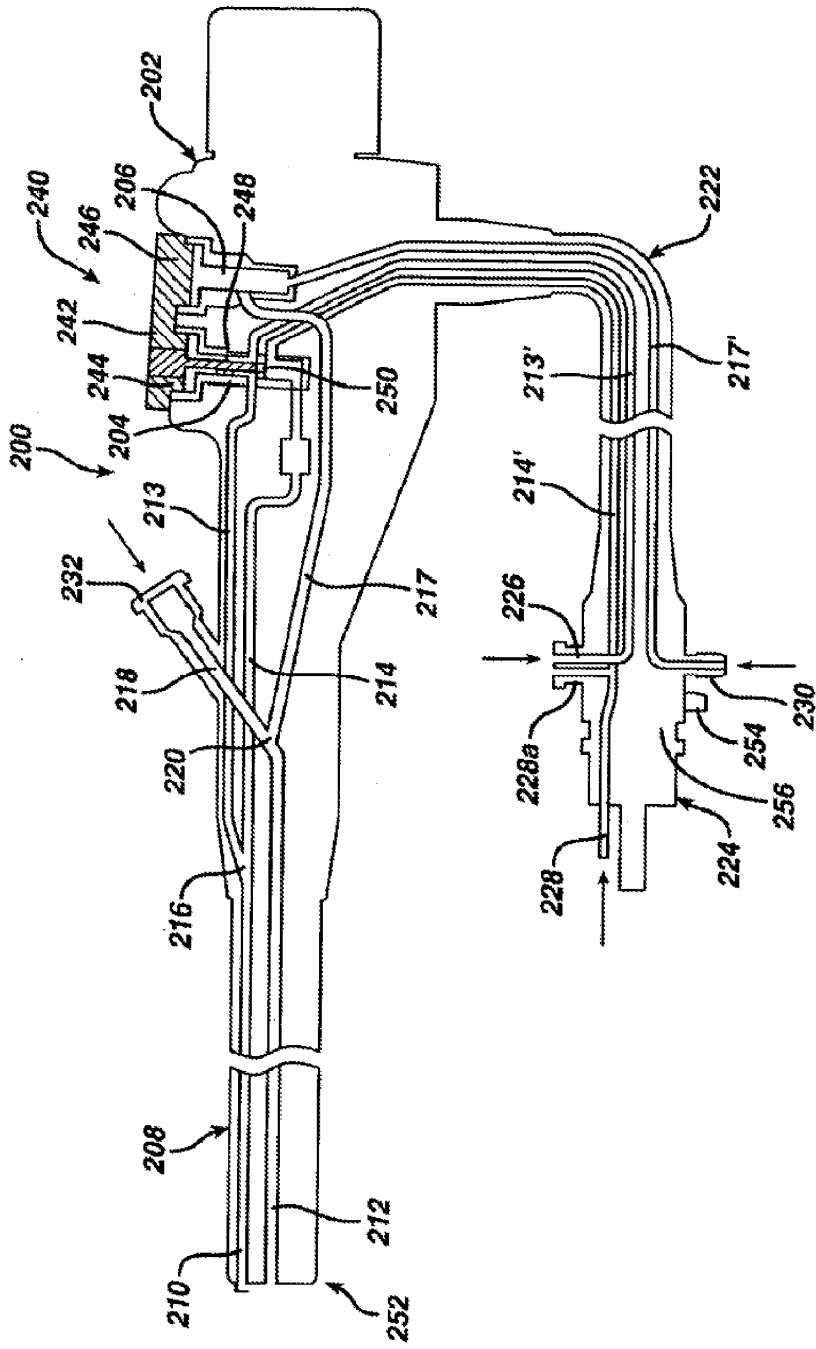




FIG. 3



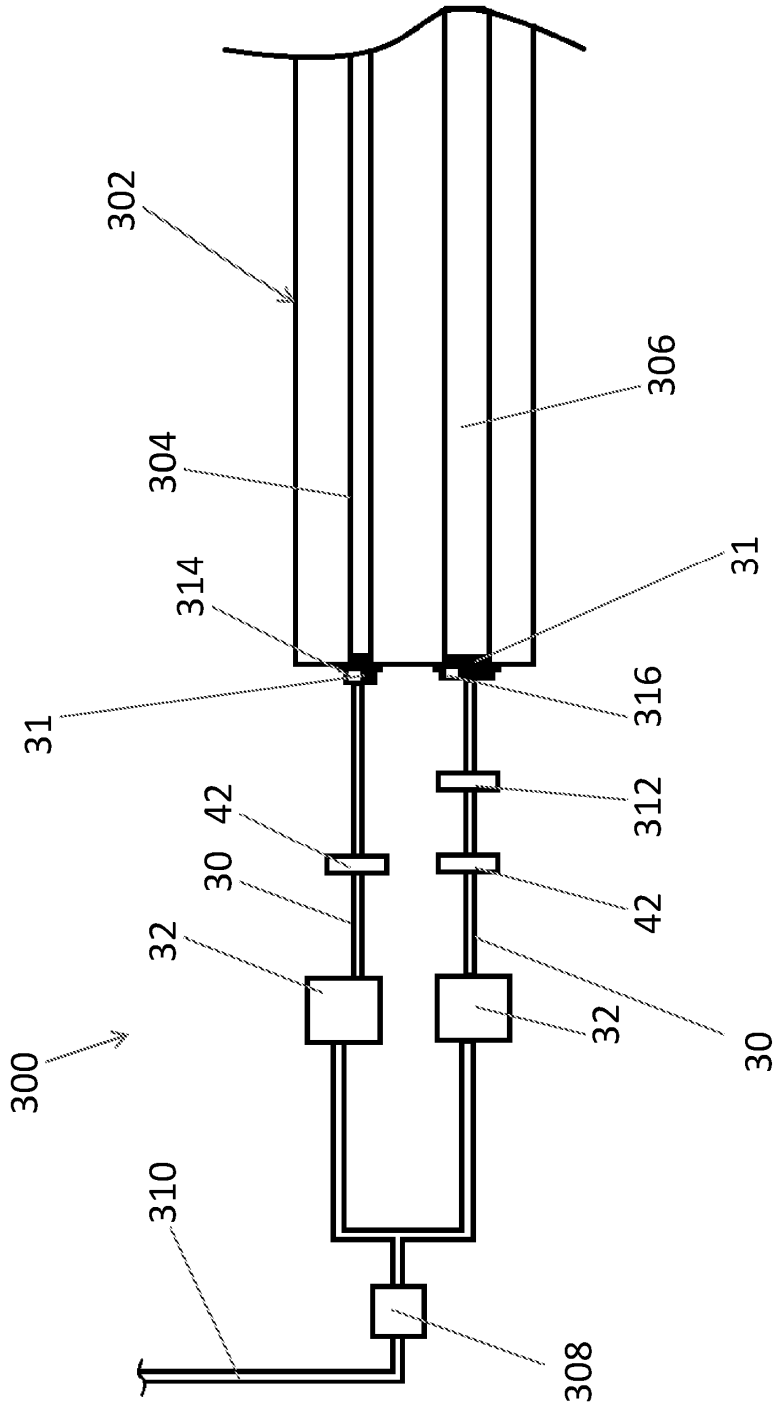


FIG. 4

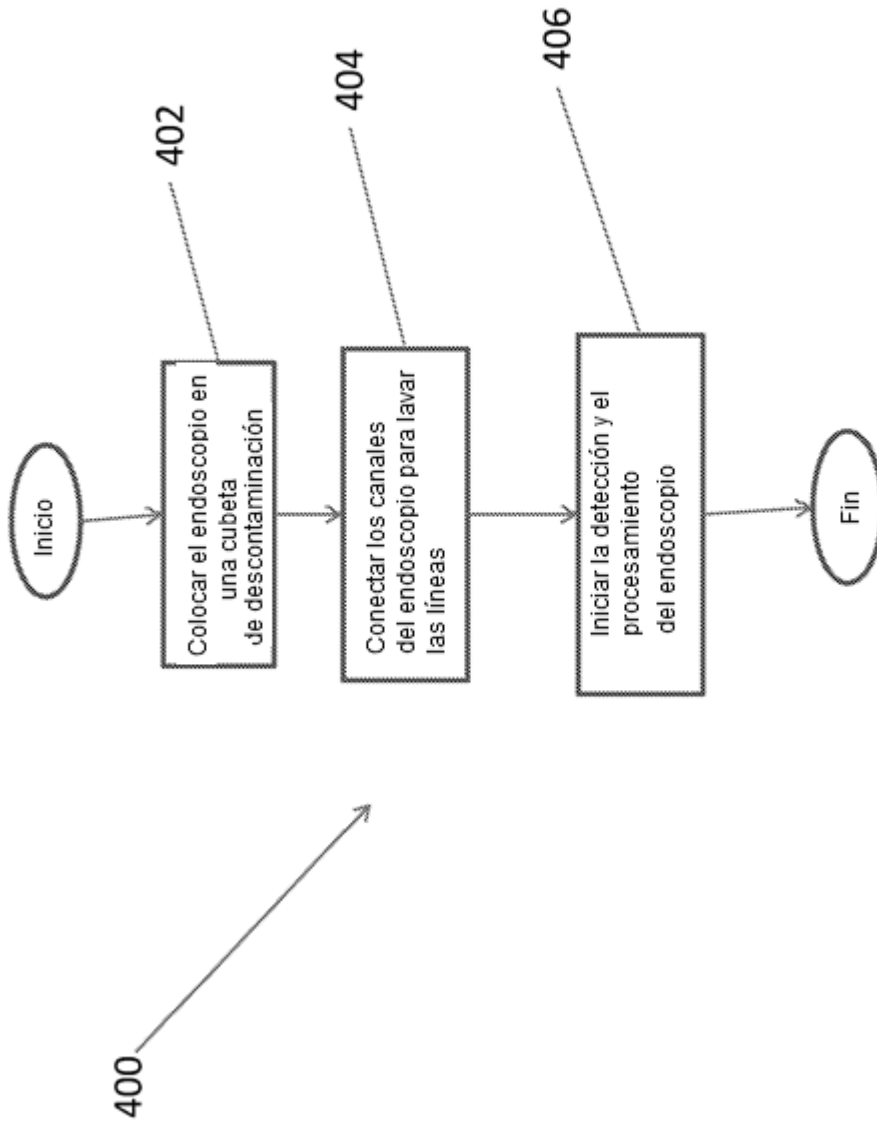


FIG. 5

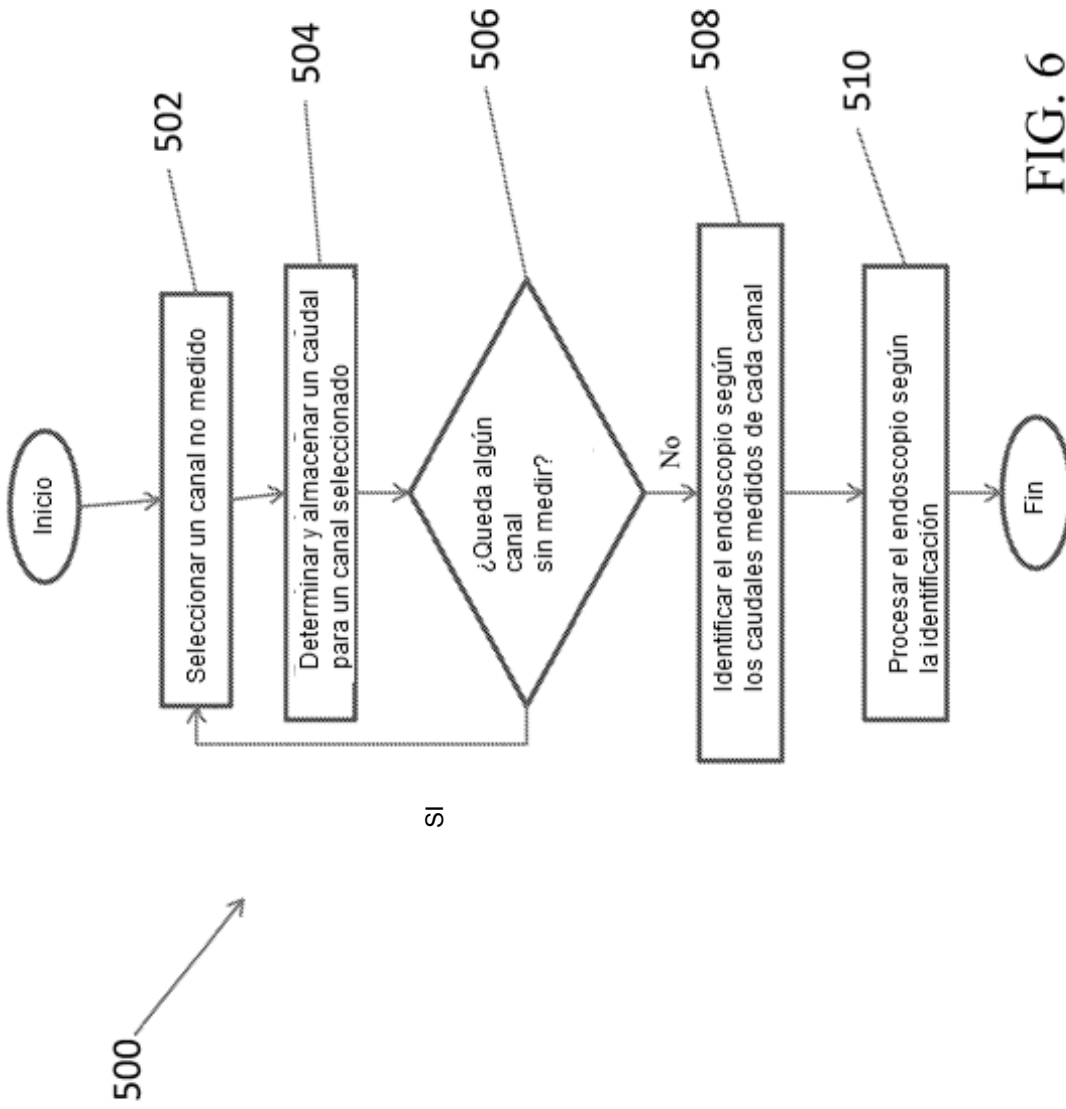


FIG. 6