

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 198**

51 Int. Cl.:

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2017** **E 17171448 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020** **EP 3246049**

54 Título: **Aparato y método para reprocesar un dispositivo médico**

30 Prioridad:

18.05.2016 US 201615157800

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

06.04.2021

73 Titular/es:

**ASP GLOBAL MANUFACTURING GMBH (100.0%)
Im Majorenacker 10
8207 Schaffhausen, CH**

72 Inventor/es:

**YANG, SUNGWOOK y
NGO, DANG MINH**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 817 198 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 método para reprocesar un dispositivo médico

5 ANTECEDENTES

10 El análisis siguiente se refiere al reprocesamiento (es decir, la descontaminación) de endoscopios y otros instrumentos que se usan en procedimientos médicos. En particular, el siguiente análisis se refiere a un aparato y un método que pueden usarse para reprocesar un dispositivo médico, como un endoscopio, después de que el dispositivo médico se haya usado en un primer procedimiento médico, de tal manera que el dispositivo médico pueda usarse de manera segura en un procedimiento médico posterior. Aunque el análisis siguiente hablará principalmente en términos de un endoscopio, debe entenderse que el análisis también puede aplicarse de igual manera a ciertos otros dispositivos médicos.

15 Un endoscopio puede tener uno o más canales o luces de trabajo que se extienden a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del endoscopio. Tales canales pueden configurarse para proporcionar una vía para el paso 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 tanto, el endoscopio puede colocarse en un sistema de reprocesamiento que esté configurado particularmente para limpiar endoscopios, incluyendo los canales dentro de los endoscopios. Tal sistema de reprocesamiento de endoscopios puede lavar y desinfectar el endoscopio. Tal 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 bombas asociadas que fluyen fluidos de limpieza a través de los canales de trabajo del endoscopio. El proceso ejecutado por un sistema de reprocesamiento de endoscopios tan dedicado 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 soluciones 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 ser seguido por una descarga de aire para su secado y almacenamiento.

20 Los ejemplos de sistemas y métodos que pueden usarse para reprocesar un endoscopio usado se describen en la Patente de Estados Unidos N° 6.986.736, titulada "Automated Endoscope Reprocessor Connection with Integrity Testing", concedida el 17 de enero de 2006; la Patente de Estados Unidos N° 7.479.257, titulada "Automated Endoscope Reprocessor Solution Testing", concedida el 20 de enero de 2009; la Patente de Estados Unidos N° 7.686.761, titulada "Method of Detecting Proper Connection of an Endoscope to an Endoscope Reprocessor", concedida el 30 de marzo de 2010; y la Patente de Estados Unidos N° 8.246.909, titulada "Automated Endoscope Reprocessor Germicide Concentration Monitoring System and Method", concedida el 21 de agosto de 2012. Un ejemplo de un sistema de reprocesamiento de endoscopios comercialmente disponible es el limpiador y reprocesador de endoscopios EVOTECH® (ECR) de Advanced Sterilization Products de Irvine, California. Las EP1707221A1, WO2009/032644A2, EP3245939A2, EP1757313A1 y EP1769721A divulgan el sistema de reprocesamiento de la figura 2. La WO2007/089358A2 divulga un aparato de conectividad de reprocesador de endoscopios alternativo. La US2009/0220377A1 divulga un aparato de lavado y desinfección de endoscopios. La EWO2013/059455A1 divulga un método de reprocesamiento de instrumentos.

45 Aunque se han elaborado y usado una variedad de sistemas y métodos para reprocesar dispositivos médicos, se cree que nadie antes del inventor ha elaborado o usado la tecnología como se describe en la presente.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos acompañantes, que se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran realizaciones y, junto con la descripción general de la invención proporcionada anteriormente, y la descripción detallada de las realizaciones proporcionada a continuación, sirven para explicar los principios de la presente invención.

55 La FIG. 1 representa una vista en alzado frontal de un primer sistema de reprocesamiento ejemplar;
 La FIG. 2 representa un diagrama esquemático del sistema de reprocesamiento de FIG. 1 no de acuerdo con la invención, con una sola cubeta de descontaminación mostrada por claridad;
 La FIG. 3 representa una vista lateral en sección transversal de las partes proximal y distal de un endoscopio que pueden descontaminarse usando el sistema de reprocesamiento de FIG. 1;
 La FIG. 4 representa un diagrama esquemático de un segundo sistema de reprocesamiento ejemplar de acuerdo con la invención;
 La FIG. 5 representa un diagrama esquemático de un tercer sistema de reprocesamiento ejemplar de acuerdo con la invención;
 65 La FIG. 6 representa un diagrama esquemático de un cuarto sistema de reprocesamiento ejemplar de

acuerdo con la invención;

La FIG. 7 representa un diagrama esquemático de un quinto sistema de reprocesamiento ejemplar de acuerdo con la invención; y

5 La FIG. 8 representa un diagrama esquemático de un sexto sistema de reprocesamiento ejemplar de acuerdo con la invención.

10 No se pretende que los dibujos sean limitativos de ninguna manera, y se contempla que varias realizaciones de la invención puedan llevarse a cabo de una variedad de otras maneras, incluyendo aquellas que no se representan necesariamente en los dibujos. Los dibujos acompañantes incorporados y que forman parte de la especificación ilustran varios aspectos de la presente invención, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención; se entiende, sin embargo, que esta invención no está limitada a las disposiciones precisas mostradas. La presente invención proporciona un aparato y método como se define en las reivindicaciones.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la tecnología no debe usarse 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 verá, la tecnología descrita en la presente es capaz de otros aspectos diferentes y obvios, todo sin apartarse de la tecnología. Por consiguiente, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

25 Debe entenderse además que una o más de las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos en la presente pueden combinarse con una cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen en la presente. 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 de combinar las enseñanzas de la presente serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. Se pretende que tales modificaciones y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

30 I. Aparato de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar

Las FIGS. 1-2 muestran un sistema de reprocesamiento ejemplar (2) que puede usarse para descontaminar endoscopios y otros dispositivos médicos que incluyen canales o luces formados a través de ellos. El sistema (2) de este ejemplo incluye generalmente una primera estación (10) y una segunda estación (12). Las estaciones (10, 12) son por lo 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 cubetas respectivas (14a, 14b) para proporcionar una relación de bloqueo a los 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 un filtro de aire de eliminación de microbios o HEPA formado en las mismas para 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 en la presente se muestra un sistema de control (20) para controlar 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 por lo menos una impresora (24) imprime una copia impresa de los parámetros de descontaminación para un registro que se archivará o adjuntará al dispositivo descontaminado o su envase 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 característica de entrada de usuario para la introducción 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 pruebas de fugas de dispositivos médicos.

60 La FIG. 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) puede configurarse y funcionar como la estación de descontaminación (10). También debe entenderse que el sistema de reprocesamiento (2) puede estar provisto de una sola estación de descontaminación (10, 12) o más de dos estaciones de descontaminación (10, 12).

65 La cubeta de descontaminación (14a) recibe un endoscopio (200) (ver FIG. 3) u otro dispositivo médico en la misma para la descontaminación. Todos los canales internos del endoscopio (200) están conectados con conductos de descarga, como las líneas de descarga (30). Cada línea de descarga (30) está conectada a una salida

de una bomba correspondiente (32), de tal 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, puede usarse cualquier otro tipo adecuado de bomba. 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 extraer 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 microbios de una corriente de aire entrante.

Un interruptor o sensor de presión (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 conectado la línea de descarga relevante (30). El aislamiento de cada línea de descarga (30) con respecto a las otras líneas de descarga (30) permite identificar y aislar fácilmente el canal bloqueado en particular, dependiendo de qué sensor (42) detecta una presión excesiva o falta de flujo.

La cubeta (14a) está en comunicación fluida con una fuente de agua (50), como una conexión de agua de la red pública o sanitaria que incluye entradas calientes y frías, y una válvula mezcladora (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 menor, descontamina el agua entrante, que se envía al tanque de ruptura (56) a través del espacio de aire para evitar el flujo de retorno. Un sensor (59) monitoriza los niveles de líquido dentro de la cubeta (14a). Puede proporcionarse un calentador de agua opcional (53) si no se dispone de una fuente adecuada de agua caliente. La condición del filtro (54) puede monitorizarse monitorizando directamente el caudal del agua a través de él o indirectamente monitorizando el tiempo de llenado de la cubeta usando un interruptor de flotador o similar. Cuando el caudal cae por debajo de un umbral seleccionado, esto indica un elemento de filtro parcialmente obstruido que requiere reemplazo.

Un drenaje de la cubeta (62) drena el líquido de la cubeta (14a) a través de un tubo helicoidal ampliado (64) en el que pueden insertarse partes alargadas de 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 drenaje de la cubeta (62) a un montaje de boquilla de pulverización (60), que pulveriza el líquido en la cubeta (14a) y sobre el endoscopio (200). Una pantalla gruesa (71) y una pantalla fina (73) filtran partículas en el fluido de recirculación. La bomba de drenaje (72) bombea líquido desde el drenaje de la cubeta (62) a un drenaje de servicio (74). Un sensor de nivel (76) monitoriza el flujo de líquido desde la bomba (72) hasta el drenaje de la utilidad (74). Las bombas (70, 72) pueden manejarse simultáneamente de tal manera que se rocíe líquido en la cubeta (14a) mientras se está drenando la cubeta (14a), para alentar el flujo de residuos fuera del cubeta (14a) y fuera del endoscopio (200). Por supuesto, un montaje de bomba única y válvula podrían reemplazar las bombas dobles (70, 72).

Un calentador en línea (80), con sensores de temperatura (82), en sentido ascendente de la bomba de recirculación (70), calienta el líquido a temperaturas óptimas para limpieza y/o desinfección. Un interruptor o sensor de presión (84) mide la presión en sentido descendente 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 en sentido descendente de la bomba de circulación (70). La solución de detergente (86) se dosifica en el flujo en sentido descendente 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 en sentido ascendente 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). A modo de ejemplo solamente, la solución de desinfección (92) puede comprender la solución de glutaraldehído activado CIDEX® de Advanced Sterilization Products de Irvine, California. A modo de ejemplo adicional solamente, la solución de desinfección (92) puede comprender ortoformaldehído (OPA). A modo de ejemplo adicional solamente, la solución de desinfección (92) puede comprender ácido peracético (PAA).

Algunos endoscopios (200) incluyen una carcasa o funda exterior flexible 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 se aísla de los tejidos y fluidos del paciente durante los procedimientos médicos. Puede ser importante que la funda se mantenga intacta, sin cortes u otros agujeros 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) previene la sobrepresión accidental de la funda. Tras la presurización completa, la válvula (S5) se cierra y un sensor de presión (116) busca una caída de presión en el conducto (112), lo que indicaría el escape de aire a través de la funda 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 regulador de aire (120) suaviza la pulsación de presión de la bomba de aire (110).

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

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

15 Los caudales en las líneas de suministro (30) pueden monitorizarse 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 bloqueos en cualquiera de los canales del endoscopio (200). Alternativamente, también puede usarse la disminución de la presión de los ciclos de la bomba de tiempo (32) para estimar el caudal, con tasas de disminución más rápidas asociadas con caudales más altos.

20 Puede ser deseable una medición más precisa del caudal en un canal individual para detectar bloqueos más sutiles. Para ese fin, un tubo de dosificación (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 dosificación (136) y una pluralidad de sensores (138) están dispuestos verticalmente por encima de la conexión de referencia. Al pasar una corriente desde el punto de referencia a través del fluido a los sensores (138), puede determinarse qué sensores (138) están sumergidos y, por lo tanto, determinar el nivel dentro del tubo de dosificación (136). Además o como alternativa, pueden usarse otros componentes y técnicas adecuados 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 dosificación (136). La cantidad de fluido que se extrae puede determinarse con mucha precisión en base a los sensores (138). Al hacer funcionar cada bomba de canal (32) de manera aislada, el flujo a través de la misma puede determinarse con precisión en base al tiempo y el volumen de fluido vaciado desde el tubo de dosificación (136).

25 Además de los dispositivos de entrada y salida descritos anteriormente, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos mostrados están conectados y controlados operativamente 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 entrada (I) al microcontrolador (28), que controla los ciclos de limpieza y/o desinfección y otras operaciones de máquina de acuerdo con los mismos. Por ejemplo, el microcontrolador (28) incluye salidas (O) que están conectadas operativamente a bombas (32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110), válvulas (S1, S2, S3, S5, S6, S7) y un calentador (80) para controlar estos dispositivos para ciclos de limpieza y/o desinfección efectivos y otras operaciones.

35 Como se muestra en la FIG. 3, el endoscopio (200) tiene una parte de cabezal (202). La parte de cabezal (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 las aberturas (204, 206). Un tubo de inserción flexible (208) está unido a la parte de cabezal (202). Un canal combinado de aire/agua (210) y un canal combinado de succión/biopsia (212) se acomodan en el tubo de inserción (208). Un canal de aire (213) y un canal de agua (214) separados también están dispuestos en la parte de cabezal (202) y confluyen en el canal de aire/agua (210) en la localización de un punto de unión (216). Se apreciará que el término "punto de unión" como se usa en la presente se refiere a una unión de intersección 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 están acomodados en la parte de cabezal (202) y confluyen en el canal de succión/biopsia (212) en la localización de un punto de unión (220).

40 En la parte de cabezal (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 mostrada). El canal de succión (217) se abre en la abertura (206) para la válvula de succión (no mostrada). Además, una manguera de alimentación flexible (222) se conecta a la parte del cabezal (202) y acomoda canales (213', 214', 217'), que están conectados al canal de aire (213), al canal de agua (214) y al canal de succión (217) a través de las aberturas respectivas (204, 206). En la práctica, también puede hacerse referencia a la manguera de alimentación (222) como carcasa del conductor de luz. Los canales de aire que se conectan mutuamente (213, 213') serán referidos colectivamente a continuación colectivamente como canal de aire (213). Los canales de agua que se conectan mutuamente (214, 214') serán referidos colectivamente a continuación como canal de agua (214). Los canales de succión que se conectan mutuamente (217, 217') serán referidos colectivamente a continuación como el 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) se cierra. Una conexión (232) para el canal de biopsia (218) está dispuesta en

la parte de cabezal (202).

Se muestra un separador de canales (240) insertado en las aberturas (204, 206). El separador de canales (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 adentro de la abertura (204) y termina en una brida anular (250), que ocluye una parte de la abertura (204) para separar el canal (213) del canal (214). Al conectar las líneas (30) a las aberturas (226, 228, 228a, 230, 232), el líquido para limpieza y desinfección puede fluir a través de los canales del endoscopio (213, 214, 217, 218) y fuera de la punta distal (252) del endoscopio (200) a través de canales (210, 212). El separador de canales (240) asegura que dicho líquido fluya por todo el endoscopio (200) sin fugas por las aberturas (204,206); y aísla canales (213, 214) entre sí para que cada canal (213, 214) tenga su propia ruta de flujo independiente. Un experto en la técnica 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 el cabezal (202) y mantienen los canales separados entre sí para que cada canal pueda vaciarse independientemente de los otros canales. De lo contrario, un bloqueo en un canal podría simplemente redirigir el flujo a un canal desbloqueado 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, concretamente para garantizar que no se haya formado ninguna fuga entre ninguno de los canales y el interior (256) o desde el exterior al interior (256).

II. Método de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar

En un uso ejemplar del sistema de reprocesamiento (2) como se muestra en las FIGS. 1-3, un operador puede comenzar accionando un pedal (no mostrado) para abrir la tapa de la cubeta (16a). Cada tapa (16a, 16b) puede tener su propio pedal. En algunas versiones, una vez que se retira 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 del cabezal (202) del endoscopio (200) están situadas dentro de la cubeta (14a), con la manguera de alimentación (222) enrollada dentro de la cubeta (14a) con el diámetro más ancho posible. A continuación, las líneas de descarga (30) se unen a las aberturas del endoscopio respectivas (226, 228, 228a, 230, 232). La línea de aire (112) también se conecta a un puerto de fuga (254), al que también puede hacerse referencia en la presente como un conector. En algunas versiones, las líneas de descarga (30) están codificadas por colores,, y la guía localizada 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 introduzca un código de usuario, identificación de paciente, código de endoscopio y/o código de especialista. Esta información puede introducirse manualmente (por ejemplo, a través de la pantalla táctil (22)), automáticamente (por ejemplo, usando una barra de código de barras adjunta) o de cualquier otra forma adecuada. Con la información introducida (si es necesario), el operador puede cerrar la tapa (16a). En algunas versiones, cerrar la tapa (16a) requiere que el operador presione un botón de hardware y un botón de pantalla táctil (22) simultáneamente para proporcionar un mecanismo a prueba de fallos para evitar que las manos del operador sean atrapadas o pellizcadas por la tapa de la cubeta (16a) que se cierra. 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 que se ha cerrado 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, se activa la bomba de aire (38) y se monitoriza 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 la presión se estabiliza 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 se notifica al operador 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 se notifica al operador de la condición. Una vez que la presión se ha estabilizado, la caída de presión se monitoriza a lo largo de una determinada duración (por ejemplo, 60 segundos). Si la caída de presión es más rápida que una velocidad predeterminada (por ejemplo, más de 10 mbar en el plazo de 60 segundos), el programa se detiene y se notifica al operador de la condición. Si la caída de presión es más lenta que una velocidad predeterminada (por ejemplo, menos de 10 mbar en 60 segundos), el sistema de reprocesamiento (2) continúa con el siguiente paso. Se mantiene una ligera presión positiva dentro del cuerpo del endoscopio (200) durante el resto del proceso para evitar que se filtren líquidos.

Una segunda prueba de fugas verifica la adecuación de la conexión a los varios puertos (226, 228, 228a, 230, 232) y la colocación adecuada del separador de canales (240). Se admite una cantidad de agua en la cubeta (14a) para sumergir el extremo distal del endoscopio (200) en un tubo helicoidal (64). La válvula (S1) está cerrada y la válvula (S7) abierta; y las bombas (32) funcionan a la inversa para aspirar un vacío y, en última instancia, extraer líquido hacia 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 y/o aumente en más de una cantidad predeterminada en un

marco temporal determinado. Si lo hace, es probable que indique que una de las conexiones no se ha hecho correctamente y que hay fugas de aire 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 probable conexión defectuosa, preferiblemente con una indicación de que canal (210, 212) ha fallado.

5 En caso de que se pasen las pruebas de fugas, el sistema de reprocesamiento (2) continúa con un ciclo de preenjuague. El propósito de este paso es descargar el 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 preenjuague, la cubeta (14a) se llena con agua filtrada y el sensor de presión (59) debajo de la cubeta (14a) detecta el nivel del agua. El agua se bombea a través de bombas (32) a través del interior de los canales (210, 212, 213, 10 214, 217, 218), directamente al drenaje (74). Este agua no se recircula alrededor de las superficies exteriores del endoscopio (200) durante esta etapa. A medida que el agua se está bombeando a través de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218), la bomba de drenaje (72) se activa para garantizar 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 se ha completado. Durante el proceso de drenaje, se sopla aire estéril a través de la bomba de aire (38) a través de todos 15 los canales del endoscopio (210, 212, 213, 214, 217, 218) simultáneamente, para minimizar el arrastre potencial.

Una vez que se ha completado el ciclo de preenjuague, el sistema de reprocesamiento (2) continúa con un ciclo de lavado. Para comenzar el ciclo de lavado, la cubeta (14a) se llena con agua templada (por ejemplo, 20 aproximadamente 35° C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y sin calentar. El sensor de presión (59) detecta el nivel del agua. El sistema de reprocesamiento (2) luego añade 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 suministro, la velocidad de la bomba y el diámetro interno del tubo de la bomba (88). La solución de detergente (86) se bombea activamente a través de los 25 canales internos del endoscopio (210, 212, 213, 214, 217, 218) y sobre la superficie externa del endoscopio (200) durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, de uno a cinco minutos, o más particularmente aproximadamente tres minutos), por bombas de canal (32) y la bomba de circulación externa (70). El calentador en línea (80) mantiene la temperatura a una temperatura predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 35° C).

30 Después de que la solución de detergente (86) ha 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 el caudal a través de cualquier canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) es menor que una velocidad 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 se notifica al operador de la condición. Las bombas peristálticas (32) se ejecutan a sus 35 caudales predeterminados y se apagan 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), indicando la incapacidad de pasar adecuadamente este caudal. Como las bombas (32) son peristálticas en el presente ejemplo, su caudal operativo combinado con el porcentaje de tiempo que se apagan debido a la presión proporcionará el caudal real. El caudal también puede estimarse en base a la disminución de la 40 presión del tiempo que se apaga la bomba (32).

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 sopla aire 45 estéril a través de todos los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) simultáneamente para minimizar el arrastre potencial.

Una vez que se ha 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 de nuevo con agua templada (por ejemplo, a 50 aproximadamente 35° C). La temperatura del agua se controla controlando la mezcla de agua calentada y no calentada. El sensor de presión (59) detecta el nivel del agua. El agua de enjuague circula dentro de los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200) a través de bombas de canal (32); y sobre el exterior del endoscopio (200) a través de la bomba de circulación (70) y el brazo rociador (60) durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, un minuto). A medida que se bombea agua de enjuague a través de los canales (210, 212, 213, 55 214, 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 notifica 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 60 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 se ha completado. 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 arrastre potencial. En algunas versiones, los ciclos de enjuague y drenaje descritos anteriormente se repiten por lo 65 menos una vez más, para garantizar el enjuague máximo de la solución de 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 sensor de presión (59) detecta el nivel del agua. 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 por los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200).

A continuación, un volumen medido de solución de desinfección (92) se extrae de la precámara de dosificación de desinfectante (96) y se suministra al agua en la cubeta (14a) a través de la bomba de medición (100). El volumen de la solución de desinfección (92) se controla mediante la colocación del interruptor de nivel de llenado (98) con respecto al fondo de la precámara de dosificación (96). La precámara de dosificación (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 dosificación (96) hasta que el nivel de solución de desinfección (92) en la precámara de dosificación (96) está justo debajo de la punta de la precámara de dosificación (96). Después de dispensar el volumen necesario, la precámara de dosificación (96) se rellena desde la botella de solución de desinfección (92). La solución de desinfección (92) no se añade hasta que se llena la cubeta (14a), de tal manera que en el caso de un problema de suministro de agua, el desinfectante concentrado no se deja en el endoscopio (200) sin agua para enjuagarlo. Mientras se está añadiendo 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 deseada en uso antes de circular por los canales (210, 212, 213, 214, 217, 218) del endoscopio (200).

La solución de 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) mediante una bomba de circulación (70). Esto puede hacerse durante cualquier duración adecuada (por ejemplo, por lo menos 5 minutos). La temperatura de la solución de desinfección (92) puede controlarse mediante 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 cronometrando el suministro 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, y a su vez cada bomba de canal (32) suministra un volumen predeterminado a su canal asociado (210, 212, 213, 214, 217, 218) desde el tubo de dosificación (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). El sistema de control (20) marca las anomalías en el caudal de lo que se espera para un canal (210, 212, 213, 214, 217, 218) de ese diámetro y longitud 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 ha descrito anteriormente.

Al final del ciclo de desinfección, la bomba de drenaje (72) se activa para eliminar la solución de desinfectante 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 arrastre potencial.

Después de que la solución de desinfección (92) ha sido drenada 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 templada 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 circula por 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 una duración adecuada (por ejemplo, 1 minuto). A medida que se bombea agua de enjuague 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 ha descrito 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 arrastre potencial. En algunas versiones, los ciclos de enjuague y drenaje descritos anteriormente se repiten por lo 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).

Después de que haya completado 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 fugas como se ha descrito anteriormente. Si la prueba de fugas final tiene éxito, el sistema de reprocesamiento (2) indica la finalización con éxito de los ciclos a través de la pantalla táctil (22). Desde el momento en que finaliza el 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).

Dependiendo de la configuración seleccionada por el cliente, el sistema de reprocesamiento (2) puede evitar que se abra la tapa (16a) hasta que se introduzca 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 introducido un código de identificación de usuario válido, puede abrirse la tapa (16a) (por ejemplo, usando el pedal como se ha descrito anteriormente). El endoscopio (200) se desconecta luego de las líneas de descarga (30) y se retira de la cubeta (14a). La tapa (16a) se puede luego cerrarse usando tanto los botones de hardware como de software como se ha descrito anteriormente.

III. Conductos de descarga ejemplares con varios caudales de descarga

En algunos casos, puede ser conveniente reducir el número de bombas (32) dentro del sistema de reprocesamiento (2) para reducir el coste general y, en algunos casos, la complejidad del sistema de reprocesamiento (2), mientras se mantiene el rendimiento de cada uno de los ciclos mencionados anteriormente. Por ejemplo, reducir el número de bombas (32) puede no solo reducir el coste de fabricación del sistema de reprocesamiento (2), sino también reducir los costes de mantenimiento esperados de las bombas asociados con el uso continuo del sistema de reprocesamiento (2). Uno de tales sistemas de reprocesamiento ejemplares (310) se describe a continuación con respecto a la FIG. 4 e incluye una de estas bombas (312) conectada de manera fluida a las líneas de descarga (30). Una sola bomba (312) proporciona simultáneamente fluido a cada línea de descarga (30), en lugar de bombas separadas (32) para cada línea de descarga (30) respectiva.

Para lograr los caudales mencionados anteriormente a través de las líneas de descarga (30), que pueden variar en algunas diferencias predeterminadas para acomodar varios dispositivos médicos, el sistema de reprocesamiento (310) incluye además válvulas adicionales, como válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) que están configuradas para equilibrar el flujo de fluido con respecto a un caudal de suministro predeterminado suministrado a través de la bomba (312). Las válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) distribuyen así el flujo a través de cada línea de descarga (30) respectiva para lograr caudales similares y/o diferentes de acuerdo con una distribución predeterminada y deseable de flujo de fluido similar a la pluralidad de bombas (32) analizado anteriormente. Se apreciará que puede usarse cualquier combinación deseable de caudales predeterminados en cualquiera de tales sistemas, como las como líneas de descarga (30). Por tanto, la invención descrita en la presente no pretende limitarse innecesariamente a la disposición de bombas (312) y válvulas particular, como las válvulas de descarga (314, 316, 318, 320). Las realizaciones alternativas del sistema de reprocesamiento (310', 410, 510, 610) analizadas en la presente también incluyen dicho control del caudal de válvulas. Se apreciará que pueden usarse varios aspectos del control del caudal de la válvula con respecto a cualquiera de los sistemas de reprocesamiento (2, 310, 310', 410, 510, 610) y en cualquier combinación como se describe en la presente.

La FIG. 4 muestra un esquema de un segundo sistema de reprocesamiento ejemplar (310) que puede incorporarse a las estaciones (10, 12) (ver la FIG. 1) con cubetas (14a, 14b). La cubeta (14a) mostrada en la FIG. 4 recibe, por tanto, agua de la fuente de agua (50) y descarga toda el agua de la misma a través del drenaje (74), como se ha analizado anteriormente. La cubeta ejemplar (14a) incluye una pluralidad de líneas de descarga (30) que se extienden en su interior y un montaje de boquillas (322) que tiene una pluralidad de boquillas (324). Cada línea de descarga (30) y boquilla (324) está configurada para dirigir el agua y/o cualquier solución aditiva, que generalmente será referida como el fluido, hacia el endoscopio (200) (ver FIG. 3) dentro de la cubeta (14a) para reprocesamiento. Como se ha analizado anteriormente, las líneas de descarga (30) están configuradas para descargar el fluido en los canales respectivos (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3), a los caudales de conducto predeterminados respectivos particularmente configurados para cada canal respectivo (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3) Con este fin, la bomba primaria (312) bombea un caudal de suministro predeterminado del fluido colectivamente a las líneas de descarga (30) a través de un colector común (326) que está acoplado de manera fluida entre ellas.

Una pluralidad de válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) están colocadas respectivamente en cada línea de descarga (30) y están configuradas colectivamente para equilibrar el flujo de fluido desde la bomba primaria (312) de tal manera que cada línea de descarga (30) descarga fluido desde allí a caudales del conducto predeterminados respectivos. En algunas versiones, las líneas de descarga (30) suministran cuatro caudales de conducto predeterminados respectivos diferentes de fluido a los canales (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3) En algunas otras versiones, uno o más de los caudales de conducto predeterminados respectivos son aproximadamente equivalentes para acomodar un dispositivo médico alternativo. En cualquier caso, puede usarse cualquier número de líneas de descarga (30) configuradas para suministrar fluido a cualquier caudal de conducto predeterminado para acomodar uno o más tipos de dispositivos médicos.

La fuente de agua (50) suministra el agua a una válvula de introducción de tres vías (328), que dirige el agua a través del filtro (54), la válvula de retención (330) y la válvula de dos vías (332) hacia la cubeta (14a). Similar al sistema de reprocesamiento (2) (ver FIG. 2), el agua puede recogerse en una cantidad deseable según lo detectado por los sensores de nivel (59a, 59b, 76). El agua se drena de la cubeta (14a) y puede pasar a través del calentador (80) y la válvula de dos vías (334) para llegar a la bomba primaria (312) para su distribución hacia las

líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322). Más particularmente, una colección de válvulas de dos vías (336, 338, 340, 342, 344) están conectadas de manera fluida en sentido descendente de la bomba primaria (312) para permitir o inhibir el flujo de fluido a través de ella durante varios ciclos como se analiza en la presente. Por ejemplo, la válvula de descarga (336) y la válvula de boquilla (338) están configuradas para controlar el flujo
5 respectivamente hacia las líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322).

Además, la válvula desinfectante (340), la válvula de drenaje (342) y la válvula de retorno (344) están configuradas respectivamente para proporcionar desinfección del endoscopio (200) (ver FIG. 1), drenaje del sistema de reprocesamiento (310) y autodesinfección del sistema de reprocesamiento (310). Específicamente, la desinfección y la autodesinfección se analizarán a continuación con detalle adicional. En el presente ejemplo, la válvula de desinfección (340), la válvula de drenaje (342) y la válvula de retorno (344) se presumen completamente cerradas para dirigir la totalidad del flujo de suministro predeterminado del fluido a través de las válvulas de descarga y boquilla abiertas (336, 338). Sin embargo, la colección de válvulas (336, 338, 340, 342, 344) puede estar completamente abierta, parcialmente abierta y/o completamente cerrada para dirigir el fluido en cualquiera de una pluralidad de proporciones deseables para completar los ciclos de reprocesamiento. Por lo tanto, la invención no pretende limitarse específicamente a la combinación de válvulas abiertas y/o cerradas como se describe en la presente.
10
15

En sentido descendente de la válvula de descarga (336), los almacenamientos de aditivos, como el almacenamiento de detergente y alcohol (86, 134) y la bomba dosificadora de detergente (88), una bomba dosificadora de alcohol (346) y una bomba de gas (38) se conectan de manera fluida para ser recibidos con o en lugar de agua que fluye hacia las líneas de descarga (30). Una serie de válvulas de dos vías opcionales (348) pueden conectarse de manera fluida en sentido descendente de las bombas (88, 346, 38) para un control de flujo adicional de varios aditivos. En cualquier caso, el fluido, como el agua, se recibe dentro del colector (326) al caudal de suministro predeterminado. Como se muestra en el sistema de reprocesamiento ejemplar (310) de la FIG. 4, cada una de las cuatro líneas de descarga (30) se conecta de manera fluida al colector (326) y se extiende a la cubeta (14a) para la conexión con los canales (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3) del endoscopio (200). Más particularmente, cada línea de descarga (30) incluye un puerto de acoplamiento (350) dentro de la cubeta (14a) que está configurado para sellar de manera fluida contra el endoscopio (200) para los canales de acoplamiento de manera fluida (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3) con las líneas de descarga respectivas (30).
20
25
30

Como se ha analizado brevemente con anterioridad, cada línea de descarga (30) incluye su respectiva válvula de descarga (314, 316, 318, 320) configurada para equilibrar los flujos de fluido a lo largo de las líneas de descarga (30) de acuerdo con los caudales de conducto predeterminados. En algunas versiones, las válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) tienen forma de válvulas de orificio que están dimensionadas entre sí para crear una restricción predeterminada en el colector de entrada de fluido (326) de acuerdo con el caudal de suministro predeterminado. A medida que la presión dentro del colector (326) se distribuye equitativamente a través de las líneas de descarga (30), los caudales de conducto predeterminados de fluido fluyen a través de cada válvula de descarga respectiva (314, 316, 318, 320) y se descargan desde los puertos de acoplamiento (350). Alternativamente, las válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) pueden cada una comprender una válvula variable configurada para proporcionar un caudal discreto predeterminado de tal manera que el operador pueda ajustar varios caudales para acomodar diferentes dispositivos médicos en el sistema de reprocesamiento (310).
35
40

Además, la válvula de boquilla (338) también recibe el fluido, como el agua, desde la bomba primaria (312) y dirige el fluido hacia el montaje de boquillas (322). Cada boquilla (324) es generalmente idéntica en el presente ejemplo y está configurada para descargar fluido sobre el exterior del endoscopio (200) (ver FIG. 3) dentro de la cubeta (14a) a caudales de boquilla predeterminados aproximadamente equivalentes. Con este fin, la válvula de boquilla (338) está configurada para equilibrar adicionalmente el caudal de suministro predeterminado de fluido con válvulas de descarga (314, 316, 318, 320) de tal manera que cada boquilla (324) y línea de fluido (30) descargue fluido desde la misma de acuerdo con su caudal de conducto predeterminado y caudal de boquilla predeterminado, respectivamente. Similar a las válvulas de descarga (314, 316, 318, 320), la válvula de boquilla (338) también puede ser una válvula variable configurada para establecer un caudal discreto predeterminado para que el operador pueda ajustar varios caudales para acomodar diferentes dispositivos médicos en el sistema de reprocesamiento (310). Alternativamente, la válvula de boquilla (338) en una posición abierta puede proporcionar una resistencia insignificante de tal manera que los varios caudales predeterminados se equilibran simplemente por la restricción en cada boquilla (324) respectiva.
45
50
55

En uso, el sistema de reprocesamiento (310) recibe agua del suministro de agua (50) en la cubeta (14a). Alternativamente, la cubeta (14a) puede recibir uno de los aditivos solo o en combinación con el agua. En cualquier caso, el fluido recogido dentro de la cubeta (14a) se recibe dentro de la bomba primaria (312) y se bombea desde la misma a un caudal de suministro predeterminado. La colección de válvulas (338, 340, 342, 344) está generalmente configurada para dirigir el fluido al caudal de suministro predeterminado hacia el colector (326) y el montaje de boquillas (322). El fluido que fluye hacia el colector (326) también puede recibir uno de los aditivos, como el detergente, como se ha analizado anteriormente con detalle adicional.
60
65

Una parte predeterminada del fluido fluye hacia el colector (326), mientras que una parte predeterminada restante del fluido fluye a través de la válvula de boquilla (338). Las válvulas de descarga (336) y la válvula de boquilla (338) generan una restricción predeterminada en cada línea de descarga respectiva (30) para dirigir el flujo de fluido a lo largo de cada línea de descarga (30) con por lo menos dos caudales de conducto predeterminados respectivos diferentes. Dicha restricción y restricción predeterminada dan como resultado válvulas de descarga (336) y una válvula de boquilla (338) que reparten el flujo de fluido a través de ellas de acuerdo con los varios caudales predeterminados. Por ejemplo, las válvulas de descarga (336) y la válvula de boquilla (338) pueden configurarse para dirigir el fluido a lo largo de cuatro líneas de descarga (30) con cuatro caudales de conducto predeterminados respectivos diferentes. Una vez equilibradas en consecuencia, el fluido se descarga desde cada puerto de acoplamiento (350) y hacia los canales respectivos (210, 212, 217, 218) (ver FIG. 3) con los caudales de conducto predeterminados para el reprocesamiento del endoscopio (200) (ver FIG. 3). Se apreciará que la generación de tales caudales predeterminados a través de las válvulas (336, 338) puede usarse en cualquier ciclo de reprocesamiento descrito en la presente y no se pretende limitar la invención a ningún ciclo de reprocesamiento específico.

El sistema de reprocesamiento (310) del presente ejemplo incluye solo una bomba primaria (312) que suministra el caudal de suministro de fluido predeterminado a cada línea de descarga (30) y boquilla (324). Sin embargo, se apreciará que puede usarse cualquier número de bombas en combinación, como en serie o en paralelo, para dirigir el fluido como se ha analizado anteriormente. Por lo tanto, se apreciará que la invención no pretende limitarse innecesariamente a una única bomba primaria (312).

IV. Aparato de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar y desinfectante reutilizable

En algunos casos, puede ser deseable recoger y reutilizar desinfectante una o más veces en lugar de drenar y eliminar el desinfectante después de un solo uso. Por ejemplo, la reutilización de desinfectante usa menos desinfectante total durante la vida útil del sistema de reprocesamiento (2) y puede, por tanto, disminuir el costo total de funcionamiento. Además, el desinfectante concentrado, como el desinfectante proporcionado por el almacenamiento de desinfectante (92), puede tener un efecto dañino en o más partes del sistema de reprocesamiento (2) hasta que se mezcla con agua como una solución desinfectante a las concentraciones deseadas. El almacenamiento y la reutilización de la solución desinfectante reduce por tanto la presencia de desinfectante concentrado y puede por tanto aumentar la vida útil del sistema de reprocesamiento (2).

Uno de tales sistemas de reprocesamiento ejemplares (310) tiene un depósito de almacenamiento de desinfectante (360) desde el cual bombear el desinfectante a la cubeta (14a) y recoger el desinfectante después de completar el ciclo de desinfección. Las versiones alternativas del sistema de reprocesamiento (310', 410, 510, 610) analizadas en la presente también incluyen un depósito de almacenamiento de desinfección ejemplar (360). Se apreciará que pueden usarse varios aspectos de la reutilización de desinfectante con respecto a cualquiera de los sistemas de reprocesamiento (2, 310, 310', 410, 510, 610) y en cualquier combinación como se describe en la presente.

El segundo sistema de reprocesamiento ejemplar (310) incluye la bomba primaria (312), que recibe el fluido, como el agua y/o desinfectante, y bombea el fluido hacia la colección de válvulas (336, 338, 340, 342, 344) como se ha analizado anteriormente con respecto a los varios ciclos. Más particularmente, la válvula de desinfección (340) está configurada para la transición entre un estado de circulación y un estado de recolección durante el ciclo de desinfección. Con la válvula de desinfección (340) en el estado de circulación, la colección de válvulas (336, 338, 340, 342, 344) está configurada para devolver el desinfectante hacia las líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322) para la circulación continuada durante el reprocesamiento. A la finalización del ciclo de desinfección, la válvula de desinfección (340) pasa del estado de circulación al estado de recogida y, junto con la colección restante de válvulas (336, 338, 342, 344), dirige el desinfectante al almacén de almacenamiento de desinfectante (360) para su reutilización en futuros ciclos de desinfección. Como se usa en la presente, el término "desinfectante" se refiere a desinfectante concentrado o cualquier solución que incluya desinfectante a cualquier concentración. Por lo tanto, no se pretende que el término "desinfectante" limite innecesariamente la invención a una solución particular de desinfectante.

El sistema de reprocesamiento (310) incluye además una bomba de desinfectante (94) en comunicación fluida entre el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) y la cubeta (14a). La bomba de desinfectante (94) bombea por tanto el desinfectante directamente a la cubeta (14a). La válvula de retención (330) también está conectada de manera fluida entre la cubeta (14a) y la bomba desinfectante (94) y está configurada para evitar que el fluido del interior de la cubeta (14a) fluya de vuelta hacia la bomba (94). En un ejemplo, el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) tiene la forma de un tanque de ruptura de tal manera que la bomba primaria (312) y la bomba de desinfectante (94) están configuradas para interactuar individualmente y/o simultáneamente con el depósito de almacenamiento de desinfectante (360). Sin embargo, se apreciará que pueden usarse acoplamientos y otras características alternativas para acoplar fluidamente cualquier forma de depósito de almacenamiento de desinfectante (360) dentro del sistema de reprocesamiento (310) para recoger y reutilizar desinfectante. Por lo tanto, no se pretende que la invención se limite al depósito de almacenamiento de desinfectante particular (360).

Un tercer sistema de reprocesamiento ejemplar (310') tiene otro depósito de almacenamiento de desinfectante ejemplar (360') conectado de manera fluida entre la válvula de desinfectante (340) y la bomba (94) como se muestra en la FIG. 5. El depósito de almacenamiento de desinfectante (360') es generalmente similar al depósito de almacenamiento de desinfectante (360) (ver FIG. 4), pero también incluye características adicionales para preparar y mantener el desinfectante para el reprocesamiento. Específicamente, el depósito de almacenamiento de desinfectante (360') incluye un calentador de desinfectante (361') configurado para calentar el desinfectante para el reprocesamiento. En un ejemplo, el calentador de desinfectante (361') está configurado para precalentar el desinfectante antes de su uso para calentar más rápidamente el fluido que circula a través del sistema de reprocesamiento (310') por las razones que se analizan a continuación con más detalle. Alternativa o adicionalmente, el calentador de desinfectante (361') puede calentar el desinfectante mientras fluye desde el depósito de almacenamiento del desinfectante (360') hacia la bomba (94) para su uso. En cualquier caso, calentador de desinfectante (361') puede configurarse para calentar el fluido junto con el agua (80) para calentar colectivamente el fluido a medida que fluye a través del sistema de reprocesamiento (310').

El depósito de almacenamiento de desinfectante (360') incluye además un sensor de nivel máximo (362'), un sensor de nivel mínimo (363') y un sensor de temperatura (364') para monitorizar el desinfectante que fluye y/o está contenido dentro del depósito de almacenamiento de desinfectante (360'). Los sensores de nivel máximo y mínimo (362', 363') están configurados para aproximar la cantidad de desinfectante contenido dentro del depósito de almacenamiento de desinfectante (360') y comunicarse con otro sistema, como el sistema de control (20) (ver FIG. 1). Por ejemplo, los sensores de nivel máximo y mínimo (362', 363') y el sistema de control (20) (ver FIG. 1) monitorizan colectivamente la cantidad de desinfectante que está por encima del nivel máximo, por debajo del nivel mínimo o entre los niveles máximo y mínimo, que generalmente se desean para la operación. El sensor de temperatura (364') también se comunica con otro sistema, como el sistema de control (20) (ver FIG. 1), para monitorizar la temperatura del desinfectante.

Para monitorizar adicionalmente el desinfectante, el sistema de reprocesamiento (310') también incluye un subsistema de medición de concentración de desinfectante (365') que está configurado para recibir el desinfectante desde por lo menos una localización dentro del sistema de reprocesamiento (310') para muestreo y prueba. Con este fin, el subsistema de medición de concentración de desinfectante (365') del presente ejemplo recibe las muestras de desinfectante del filtro (54) y de por lo menos una de las líneas de descarga (30). El subsistema de medición de concentración de desinfectante (365') está configurado para analizar muestras de desinfectante recibidas del filtro (54) y la línea de descarga (30) para determinar la concentración de desinfectante presente dentro del fluido que fluye a través de él. En el caso de que la concentración medida de desinfectante no esté dentro de un intervalo predeterminado de concentración o esté por debajo de una concentración mínima predeterminada, el subsistema de medición de concentración de desinfectante (365') notifica al operador como corresponde. Tal medición y notificación pueden ser ayudadas además por la comunicación con el sistema de control (20) (ver FIG. 1) analizado anteriormente con mayor detalle. Tras finalizar el muestreo y las pruebas, el desinfectante se drena para drenar el sumidero (130) de tal manera que el subsistema de medición de concentración de desinfectante (365') esté disponible para su uso posterior. En paralelo, el filtro (54) también drena directamente al sumidero de drenaje (130) en el caso de que el fluido no se dirija hacia el subsistema de medición de concentración de desinfectante (365'). Se apreciará que pueden usarse varios dispositivos y métodos para medir la concentración de desinfectante y notificar al operador como se describe en la presente y, como tal, la invención no pretende limitarse innecesariamente a ningún subsistema de medición de concentración de desinfectante particular. Solamente a modo de ejemplo adicional, el subsistema de medición de concentración de desinfectante (365') puede configurarse y manejarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Solicitud de patente de Estados Unidos 15/157952, titulada "Apparatus and Method to Measure Concentration of Disinfectant in Medical Device Reprocessing System", presentada en la misma fecha con la presente.

Una monitorización adicional en el sistema de reprocesamiento (310') se proporciona mediante un sensor de temperatura de la cubeta (366'), un sensor de desbordamiento del sumidero de drenaje (367') y una pluralidad de sensores de flujo (368'). El sensor de temperatura de la cubeta (366') está generalmente configurado para medir la temperatura del fluido en el mismo, mientras que el sensor de desbordamiento del sumidero de drenaje (367') está configurado para medir un exceso de fluido recogido dentro del sumidero de drenaje (130) para alertar al operador. Cada sensor de flujo (368') está configurado para medir el caudal volumétrico del fluido que fluye a través de él para monitorizar la circulación general de fluido a través del sistema de reprocesamiento (310'). Cada uno de los sensores de temperatura (366'), sensor de desbordamiento del sumidero de drenaje (367') y sensores de flujo (368') pueden comunicarse con el sistema de control (20) (ver FIG. 1) para el funcionamiento colectivo con uno o más de los sensores analizados en el presente para usar el sistema de reprocesamiento (310'). Sin embargo, se apreciará que pueden usarse dispositivos y métodos alternativos para monitorizar el sistema de reprocesamiento (310') y que la invención descrita en la presente no pretende limitarse innecesariamente al sistema de reprocesamiento (310').

A modo de ejemplo adicional, en la FIG. 6 se muestra un cuarto sistema de reprocesamiento ejemplar (410). El sistema de reprocesamiento (410) de este ejemplo incluye generalmente un depósito de desinfectante (360), una bomba de desinfectante (94) y una válvula de retención (330) conectada de manera fluida entre la cubeta

(14a) y la válvula de desinfectante (340). Además, una válvula de neutralización de tres vías (412) está conectada de manera fluida entre la válvula de retención (330) y la bomba de desinfectante (98) y está en comunicación fluida con un tanque de neutralización (414). El tanque de neutralización (414) está configurado para recibir el desinfectante y neutralizar algunas o todas sus propiedades de esterilización para su eliminación como lo dictan por varias reglas y regulaciones. El tanque de neutralización (414) también desmontarse del sistema de reprocesamiento (410) para facilitar el acceso del operador al desinfectante neutralizado para su eliminación adecuada.

Para iniciar el ciclo de desinfección del sistema de reprocesamiento (310) mostrado en la FIG. 4, la bomba de desinfectante (94) bombea el desinfectante desde el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) hacia la cubeta (14a). El desinfectante contenido en el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) puede premezclarse a una concentración deseable o mezclarse con agua en la cubeta (14a) como se ha analizado anteriormente con respecto al sistema de reprocesamiento (2) (ver FIG. 2) Desde la cubeta (14a), el desinfectante circula a través de líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322) para desinfectar el endoscopio (200) (ver FIG. 3) a través de la bomba primaria (312). Además, el calentador (80) calienta el desinfectante para la desinfección.

En lugar de desechar necesariamente el desinfectante después de desinfectar el endoscopio (200) (ver FIG. 3), la válvula de desinfección (340) se abre de tal manera que la bomba primaria (312) dirige el desinfectante al depósito de almacenamiento de desinfectante (360). La válvula de desinfección (340) luego se cierra para evitar que otros fluidos se introduzcan en el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) para que puedan completarse otros ciclos de reprocesamiento. El desinfectante está contenido en el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) y está disponible para su reutilización en futuros ciclos de desinfección. En el caso de que sea necesario reemplazar el desinfectante, como por contaminación, dilución del desinfectante por debajo de una concentración predeterminada o después de un número predeterminado de usos, el operador manipula una manguera de drenaje (no mostrada) en comunicación fluida con el drenaje (74) y dirige la manguera de drenaje a otro recipiente, como el tanque de neutralización (414) (ver FIG. 6), para su recogida y eliminación adecuada.

Por el contrario, el sistema de reprocesamiento (410) mostrado en la FIG. 6 generalmente opera el ciclo de desinfección como se ha analizado anteriormente, pero, en cambio, el desinfectante se bombea al tanque de neutralización (414). Más particularmente, la válvula de neutralización (412) está configurada para la transición entre un estado de cubeta y un estado de neutralización. En el estado de cubeta, la válvula de neutralización (412) dirige el desinfectante a la cubeta (14a). En el estado de neutralización, la válvula de neutralización (412) dirige el desinfectante al tanque de neutralización (414). La bomba de desinfectante (94) bombea así el desinfectante desde el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) y hacia el tanque de neutralización (414) para neutralización, extracción y eliminación adecuada.

V. Aparato de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar con ciclo de autodesinfección

En algunos casos, puede ser deseable esterilizar el sistema de reprocesamiento (2) con desinfectante y/o agua caliente para la desinfección química y/o térmica para realizar un "ciclo de autodesinfección". Sin embargo, para desinfectar completamente el sistema de reprocesamiento (2), el fluido (es decir, desinfectante y/o agua caliente) se descarga preferiblemente a través de todo el sistema de reprocesamiento (2) que puede haber entrado en contacto con el endoscopio (200) y/o material de desecho. Incluso en el caso de que la desinfección química y/o térmica proporcione un contacto tan completo, el sistema de reprocesamiento (2) puede requerir una cantidad relativamente significativa de líquido para la autodesinfección, lo que da como resultado un mayor costo de funcionamiento. Además, el funcionamiento del ciclo de autodesinfección puede incluir la manipulación manual de varias válvulas y conductos para proporcionar el desinfectante y calentar suficientemente el desinfectante para una esterilización química y térmica efectiva. Tales costos e inconvenientes para el operador pueden disminuir la probabilidad de que el operador realice el ciclo de autodesinfección, aumentando por tanto la probabilidad de que el sistema de reprocesamiento (2) no esté completamente esterilizado antes de reprocesar un endoscopio (200). Por lo tanto, puede ser deseable proporcionar un sistema de reprocesamiento (2) con una o más características configuradas para realizar una desinfección química y/o térmica conveniente a la vez que se reduce la cantidad de fluido, como desinfectante y/o agua caliente, eliminado después de completar la ciclo de autodesinfección.

Como se muestra en las FIGS. 4-6, los sistemas de reprocesamiento ejemplares (310, 310', 410) incluyen una ruta de flujo de retorno (370) que está configurada para guiar el fluido, como desinfectante y/o agua caliente, desde la bomba primaria (312) hasta la válvula de introducción (328). Por lo tanto, los sistemas de reprocesamiento (310, 310', 410) están configurados para dirigir el fluido a través de partes del mismo que pueden haber entrado en contacto con el endoscopio (200) y/o material de desecho eliminado del endoscopio (200). Los sistemas de reprocesamiento (310, 310', 410) también incluyen por lo menos uno de los depósitos de almacenamiento de desinfección (360, 360') para recoger y reutilizar el desinfectante para reducir costes y mayor comodidad para el operador.

Se muestra y describe una comodidad adicional del operador con respecto a un quinto sistema de reprocesamiento ejemplar (510), que se muestra en FIG. 7, que incluye un calentador (512) y un sensor de

temperatura en sentido ascendente (514) colocado en la ruta de flujo de retorno (370). Al colocar el calentador (512) y el sensor (514) en la ruta de flujo de retorno (370), el sensor de temperatura (514) detecta con precisión una temperatura del fluido mínima en el sistema de reprocesamiento (510) a la vez que calienta el fluido de manera efectiva y conveniente sin la necesidad de manipulación manual de varias válvulas y conductos por el operador.

5 Versiones alternativas, como un sexto sistema de reprocesamiento ejemplar (610) analizado en la presente con referencia a la FIG. 8, también pueden incluir una ruta de flujo de retorno ejemplar (370), un calentador (512) y un sensor de temperatura (514). Se apreciará que pueden usarse varios aspectos de la autoesterilización con respecto a cualquiera de los sistemas de reprocesamiento (2, 310, 310', 410, 510, 610) y en cualquier combinación como se describe en la presente.

10 A. Aparato de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar con una ruta de flujo de retorno para la autodesinfección

15 Con respecto a los sistemas de reprocesamiento (310, 310', 410) mostrados respectivamente en las FIGS. 4-6, la ruta de flujo de retorno (370) conecta de manera fluida la bomba primaria (312) con la válvula de introducción (328) como se ha descrito brevemente con anterioridad para el fluido en circulación completa, como desinfectante, a través del sistema de reprocesamiento (310, 310', 410). Cada ruta de flujo de retorno (370), que puede ser referida más particularmente como una ruta de flujo de autodesinfección en por lo menos algunos casos, también incluye una

20 válvula de retención (330) para evitar que el fluido, como el agua, fluya hacia atrás a lo largo de la ruta de flujo de retorno (370) hacia la bomba primaria (312). El sistema de reprocesamiento (310) incluye además una válvula de retorno (344) para controlar adicionalmente el fluido que fluye a lo largo del mismo. A modo de ejemplo, la válvula de retorno (344) está configurada para hacer la transición entre un estado abierto y un estado cerrado para permitir e inhibir respectivamente el flujo de fluido. Alternativamente, la válvula de retorno (344) puede hacer la transición a uno o más estados discretos entre los estados abierto y cerrado para equilibrar el sistema de reprocesamiento (310) en

25 alguna operación predeterminada deseable. Aunque la válvula de retorno (344) puede tener un estado variable, se apreciará que dicho estado, junto con las válvulas restantes (336, 338, 340, 342) pueden afectar al funcionamiento del sistema de reprocesamiento (310). Por tanto, la invención descrita en la presente no pretende limitarse innecesariamente a una válvula de retorno ejemplar (344). Por ejemplo, los sistemas de reprocesamiento alternativos (310', 410) no incluyen la válvula de retorno (344) en sentido ascendente de la válvula de retención (330) y, a su vez, por lo menos algo de fluido circula de manera continua a través de los sistemas de reprocesamiento (310', 410).

30 La válvula de introducción (328) en cada uno de los sistemas de reprocesamiento (310, 310', 410) mostrados en las FIGS. 4-6 está configurada para la transición entre un estado de suministro y un estado de recirculación. En el estado de suministro, la válvula de introducción (328) dirige toda el agua desde el suministro de agua (50) hacia la cubeta (14a), a la vez que evita la introducción de cualquier fluido en el agua a través de la ruta de flujo de retorno (370). Por el contrario, la válvula de introducción (328) en el estado de recirculación evita que el agua del suministro de agua (50) se introduzca en los sistemas de reprocesamiento (310, 310', 410), pero permite que el fluido que fluye en ellos a través de la ruta de flujo de retorno (370) se redirija de nuevo hacia cubeta (14a) para el

35 uso continuado. Mientras que la ruta de flujo de retorno (370) puede usarse generalmente en cualquier ciclo para reprocesar el endoscopio (200) (ver FIG. 3), el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) en combinación con la ruta de flujo de retorno (370) proporciona una autodesinfección eficaz.

40 B. Aparato de reprocesamiento de dispositivos médicos ejemplar para mejorar la autodesinfección térmica

45 La FIG. 7 muestra un sistema de reprocesamiento ejemplar (510) con calentador (512) como se ha analizado brevemente con anterioridad. Con este fin, el fluido (por ejemplo, agua) se dirige a través de la válvula de introducción (328) hacia una boquilla de suministro de agua (516) y el montaje de boquillas (322) para introducirlo en la cubeta (14a). Desde la cubeta (14a), el fluido drena a través de la válvula (334) y se bombea a través de la bomba

50 primaria (312) hacia las líneas de descarga (30) y la ruta del flujo de retorno (370). El calentador (512) se coloca directamente en sentido ascendente de la válvula de introducción (328) para calentar el fluido (por ejemplo, agua) inmediatamente antes de ser recirculado a través del sistema de reprocesamiento (510). Además, el sensor de temperatura (514) mide la temperatura del fluido (por ejemplo, agua) inmediatamente en sentido ascendente del calentador (512) antes de calentarse para recoger una temperatura mínima del fluido dentro del sistema de reprocesamiento (510). El calentador (512) está configurado para calentar el fluido (por ejemplo, agua) que fluye a través de él hasta que la temperatura mínima del fluido alcanza una temperatura predeterminada, como una

55 temperatura de desinfección predeterminada que está configurada para desinfectar térmicamente el sistema de reprocesamiento (510). En el presente ejemplo, el agua se dirige a lo largo de la ruta de flujo de retorno (370), se calienta a la temperatura de desinfección predeterminada para la autodesinfección y circula de vuelta a través del sistema de reprocesamiento (510) para la autodesinfección térmica. Sin embargo, debe entenderse que en algunas versiones alternativas el calentador (512) puede usarse para calentar desinfectante durante un ciclo de autodesinfección.

60 Mientras que el sistema de reprocesamiento (510) comparte varias similitudes con los sistemas de reprocesamiento (2, 310, 310', 410) (ver las FIGS. 1-6), como la bomba primaria (312), las válvulas de descarga

(314, 316, 318, 320) y el depósito de almacenamiento de desinfectante (360), el sistema de reprocesamiento (510) de este ejemplo también incluye por lo menos varias características distintas para dirigir el fluido a lo largo del mismo. Más particularmente, el sistema de reprocesamiento (510) incluye una válvula de 3 vías en sentido ascendente (518) y una válvula de 3 vías en sentido descendente (520) que están configuradas para dirigir el flujo para generar los varios ciclos analizados en la presente.

La bomba primaria (312) bombea fluido desde la cubeta (14a) directamente a la válvula en sentido ascendente (518), que dirige el fluido hacia el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) para su recogida y reutilización o hacia la válvula en sentido descendente (520). La válvula en sentido descendente (520) está configurada para dirigir el fluido hacia el drenaje (74) o hacia una unión de fluido (522), que divide el caudal de suministro predeterminado de fluido simultáneamente a lo largo de la ruta del flujo de retorno (370) y en otro caudal de suministro predeterminado dirigido hacia las líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322).

Como se muestra en la FIG. 7, el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) está configurado para recoger desinfectante para su uso como se ha descrito anteriormente en el ciclo de desinfección. La bomba de desinfectante (94) bombea el desinfectante hacia el colector (326) para ser introducido en el resto del sistema de reprocesamiento (510). De hecho, el desinfectante fluye a través del sistema de reprocesamiento (510) dividido por la unión de fluido (522). Por supuesto, el sistema de reprocesamiento (510) está configurado para recoger el desinfectante al finalizar los ciclos de desinfección y autodesinfección dirigiendo el desinfectante en consecuencia a través de la válvula en sentido ascendente (518).

Además, con respecto a la válvula en sentido descendente (520) y la unión de fluido (522), la bomba primaria (312) dirige el fluido a lo largo de la ruta de flujo de retorno (370) hacia el sensor de temperatura (514), el calentador (512) y la válvula de introducción (328) para calentar el fluido a la temperatura deseada. La unión de fluido (522) dirige efectivamente el fluido con el caudal de suministro predeterminado de fluido simultáneamente a lo largo de dos rutas de flujo generales. La primera ruta de flujo del fluido reprocesa el endoscopio (200) en la cubeta (14a), mientras que la segunda ruta de flujo del fluido se calienta y luego se mezcla de nuevo con el fluido que fluye a través del resto del sistema de reprocesamiento (510). De esta manera, la ruta de flujo de retorno (370) siempre se usa con líneas de descarga (30) independientemente de si el fluido se calienta para desinfección o autodesinfección. Por supuesto, se apreciará que pueden usarse rutas de flujo alternativas para dirigir el fluido a través de un sistema de reprocesamiento (510) dispuesto alternativamente. Por lo tanto, la invención no pretende limitarse innecesariamente a las disposiciones de flujo como se describe en la presente.

Con respecto a la FIG. 8, el sistema de reprocesamiento ejemplar (610) es similar al sistema de reprocesamiento (510), pero también incluye la válvula de neutralización (412) y el tanque de neutralización (414). Específicamente, la válvula de neutralización (412) está conectada de manera fluida entre una espita de desinfectante (612) y una bomba de desinfectante (94). De este modo, la bomba de desinfectante (412) está configurada para dirigir el desinfectante desde el depósito de almacenamiento de desinfectante (360), a través de la válvula de neutralización (412), y hacia el tanque de neutralización (414) para neutralización, extracción y eliminación apropiada.

C. Método ejemplar de autodesinfección de un sistema de reprocesamiento

En uso, los sistemas de reprocesamiento (310, 310', 410) se autodesinfectan bombeando agua filtrada en dos etapas distintas. En una primera etapa, el agua se dirige desde la fuente de agua (50) hacia la cubeta (14a). Desde la cubeta (14a), el agua circula a través del calentador (80) y es bombeada por la bomba primaria (312) solo a lo largo de la ruta de autodesinfección (370), para volver a la cubeta (14a) en el presente ejemplo. La circulación del agua continúa a medida que el agua se calienta a una temperatura de desinfección predeterminada, desinfectando de este modo la ruta de entrada de agua y reduciendo la carga biológica en el filtro (54). Una vez que el agua alcanza la temperatura de desinfección predeterminada, el agua continúa circulando durante una cantidad de tiempo predeterminada para una autodesinfección térmica efectiva.

La segunda etapa de la autodesinfección comienza al redirigir el agua circulante desde la ruta de autodesinfección (370) hacia el colector (326) y la pluralidad de boquillas (324) para descargar en la cubeta (14a). El agua continúa circulando en la segunda etapa mientras continúa calentándose para mantener la temperatura de desinfección predeterminada, desinfectando térmicamente varios componentes que se conectan con el endoscopio (200) (ver FIG. 3) Después de todo, en el presente ejemplo, el endoscopio (200) no está presente en la cubeta (14a) durante la autodesinfección. El agua continúa circulando durante otra cantidad de tiempo predeterminada en la segunda etapa hasta que se completa la autodesinfección térmica.

Se realiza una desinfección adicional que puede incluir el endoscopio (200) (ver FIG. 3) bombeando desinfectante desde el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) a la cubeta (14a). La bomba primaria (312) a su vez bombea el desinfectante hacia la colección de válvulas (336, 338, 340, 342, 344) de tal manera que el desinfectante fluye a través de las líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322) y a lo largo de la ruta de flujo de retorno (370). El desinfectante en la ruta de flujo de retorno (370) se recibe dentro de la válvula de

5 introducción (328) y circula de vuelta hacia la cubeta (14a) con el desinfectante desde las líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322). El desinfectante puede recircularse luego para desinfección adicional o devolverse al depósito de almacenamiento de desinfectante (360) una vez completada la desinfección química. El calentador (80) también puede usarse para calentar el desinfectante para una mayor desinfección térmica durante la circulación del desinfectante durante la autodesinfección.

10 Los sistemas de reprocesamiento (510, 610) mostrados en las FIGS. 7-8 se desinfectan bombeando desinfectante desde el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) hacia las líneas de descarga (30) para introducirlo en la cubeta (14a). La bomba primaria (312) recibe el desinfectante de la cubeta (14a) y bombea el desinfectante a través de las válvulas en sentido ascendente y en sentido descendente (518, 520) y en la unión de fluido (522). La unión de fluido (522) divide el flujo de desinfectante a través del mismo, con una parte del flujo dirigida hacia las líneas de descarga (30) y el montaje de boquillas (322), mientras que otra parte del flujo se dirige a lo largo de la ruta del flujo de retorno (370). El desinfectante fluye a través de la válvula de introducción (328) y hacia la cubeta (14a) con la parte restante de desinfectante fluyendo para desinfectar químicamente todo el sistema de reprocesamiento (510, 610) que puede haber entrado en contacto con el endoscopio (200) (ver FIG. 3) y/o material de desecho eliminado del mismos.

20 La desinfección térmica se inicia a medida que el fluido fluye a lo largo de la ruta del flujo de retorno (370) a través del calentador (512), que comienza a calentar el fluido que fluye durante la desinfección. El fluido calentado se mezcla con el fluido del enfriador en la cubeta (14a) y a través del sistema de reprocesamiento (510, 610) hasta que todo el fluido alcanza la temperatura de desinfección predeterminada. El sensor de temperatura (514), colocado en sentido ascendente del calentador (512), detecta efectivamente la temperatura de fluido local en su localización relativamente más fría. Por tanto, cuando la temperatura medida alcanza la temperatura de desinfección predeterminada, se supone que la temperatura del fluido restante también está por lo menos a la temperatura de desinfección predeterminada.

25 Aunque la descripción anterior se aplica a la autodesinfección y a la posterior desinfección de los sistemas de reprocesamiento (310, 310', 410, 510, 610), se apreciará que cualquier fluido puede circular de este modo para calentar y/o reintroducirse a través de la válvula de introducción (328). Por tanto, no se pretende que la ruta de flujo de retorno (370) y otros varios componentes se limiten innecesariamente al uso con agua y/o desinfectante en los sistemas descritos anteriormente.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (310) para reprocesar un dispositivo médico que tiene un primer canal del dispositivo y un segundo canal del dispositivo, el aparato comprendiendo:

- 5 (a) una cubeta de descontaminación (14a) configurada para recibir el dispositivo médico en la misma;
- (b) un primer conducto de descarga (30) y un segundo conducto de descarga (30), en donde el primer conducto de descarga (30) tiene un primer puerto de acoplamiento (350) configurado para conectarse de manera fluida al primer canal del dispositivo, en donde el segundo conducto de descarga (30) tiene un
- 10 segundo puerto de acoplamiento (350) configurado para conectarse de manera fluida al segundo canal del dispositivo, en donde el primer y el segundo conductos de descarga (30) se extienden dentro de la cubeta de descontaminación (14a) de tal manera que el primer y el segundo puertos de acoplamiento (350) están configurados para colocarse dentro de la cubeta de descontaminación (14a);
- (c) un colector (326) conectado de manera fluida al primer y el segundo conductos de descarga (30), en donde el colector (326) está configurado para distribuir el fluido recibido en el mismo a cada uno del primer y el segundo conductos de descarga (30);
- (d) una bomba primaria (312) conectada de manera fluida al colector (326) y configurada para descargar un fluido en el colector (326) a un caudal de suministro predeterminado; **caracterizado porque:**
- 20 (e) una primera válvula variable (314, 316, 318, 320) colocada en el primer conducto de descarga (30) en comunicación fluida con el primer puerto de acoplamiento (350) y una segunda válvula variable (314, 316, 318, 320) en el segundo conducto de descarga (30) en comunicación fluida con el segundo puerto de acoplamiento (350), en donde la primera y la segunda válvulas (314, 316) están configuradas para equilibrar el fluido introducido en el colector (326) por la válvula primaria (312) al caudal de suministro predeterminado de tal manera que el fluido se descarga desde el primer y el segundo puertos de acoplamiento (350) a un
- 25 primer caudal de conducto predeterminado y un segundo caudal de conducto predeterminado, respectivamente, para descargar el primer y el segundo canales del dispositivo durante el reprocesamiento del dispositivo médico.

2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el dispositivo médico tiene un tercer canal de dispositivo y un cuarto canal de dispositivo, el aparato comprendiendo además:

- 35 (a) un tercer conducto de descarga (30) y un cuarto conducto de descarga (30), en donde el tercer conducto de descarga (30) tiene un tercer puerto de acoplamiento (350) configurado para conectarse de manera fluida al tercer canal del dispositivo, en donde el cuarto conducto de descarga (30) tiene un cuarto puerto de acoplamiento (350) configurado para conectarse de manera fluida al cuarto canal de dispositivo, en donde el tercer y el cuarto conductos de descarga (30) se extienden dentro de la cubeta de descontaminación (14a) de tal manera que el tercer y el cuarto puertos de acoplamiento (350) están configurados para colocarse dentro de la cubeta de descontaminación (14a);
- 40 (b) el colector (326) conectado de manera fluida al tercer y al cuarto conductos de descarga (30) y configurado para distribuir el fluido recibido en el mismo a cada uno del tercer y el cuarto conductos de descarga (30); y
- (c) una tercera válvula (318) colocada en el tercer conducto de descarga (30) en comunicación fluida con el tercer acoplamiento de descarga (350) y una cuarta válvula (320) en el cuarto conducto de descarga (30) en comunicación fluida con el cuarto acoplamiento de descarga (350), en donde la tercera y la cuarta válvulas
- 45 (318, 320) están configuradas para equilibrar el fluido introducido en el colector (326) al caudal de suministro predeterminado de tal manera que el fluido se descarga desde el tercer y el cuarto puertos de acoplamiento (350) a un tercer caudal de conducto predeterminado y un cuarto caudal de conducto predeterminado, respectivamente, para descargar el tercer y el cuarto canales del dispositivo durante el reprocesamiento del dispositivo médico.

3. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 y 2, en donde el primer caudal de conducto predeterminado y el segundo caudal de conducto predeterminado son aproximadamente equivalentes.

4. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además:

- 55 (a) un montaje de boquillas (322) colocado dentro de la cubeta de descontaminación (14a) y en comunicación fluida con la bomba primaria (312) para recibir el fluido desde la misma, en donde el montaje de boquillas (322) está configurado para descargar el fluido sobre el dispositivo médico dentro de la cubeta de descontaminación (14a); y
- 60 (b) una válvula de boquilla (338) conectada de manera fluida entre el montaje de boquillas (322) y la bomba primaria (312), en donde la válvula de boquilla (338) está configurada para equilibrar el fluido que se dirige desde la bomba primaria (312) al caudal de suministro predeterminado de tal manera que el fluido se descarga desde el montaje de boquillas (322) a un caudal de boquilla predeterminado durante el reprocesamiento del dispositivo médico.

5. El aparato de la reivindicación 4, en donde el montaje de boquillas (322) incluye una pluralidad de boquillas (324), y en donde cada una de la pluralidad de boquillas (324) está configurada para descargar el fluido sobre el dispositivo médico dentro de la cubeta de descontaminación (14a).

5 6. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:

- (a) un depósito de aditivos (86; 134) configurado para contener un aditivo para su uso con el fluido; y
- (b) una bomba de aditivo (88; 346) configurada para bombear el aditivo hacia el primer y el segundo conductos de descarga (30), en donde la bomba de aditivo (88; 346) está conectada de manera fluida entre el colector (326) y la bomba primaria (312) de tal manera que la bomba de aditivo (88; 346) está configurada para introducir el aditivo en el fluido entre el colector (326) y la bomba primaria (312) para dirigir el fluido y el aditivo colectivamente hacia el primer y el segundo conductos de descarga (30).

7. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además:

- (a) un depósito de almacenamiento de desinfectante (360) conectado de manera fluida con la cubeta de descontaminación (14a) y configurado para contener un desinfectante;
- (b) una bomba de desinfectante (94) en comunicación fluida entre la depósito de almacenamiento de desinfectante (360) y la cubeta de descontaminación (14a), en donde la bomba de desinfectante (94) está configurada para bombear el desinfectante desde el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) hacia la cubeta de descontaminación (14a), en donde la bomba primaria (312) está configurada para recibir el desinfectante desde la cubeta de descontaminación (14a) y dirigir el desinfectante a lo largo de por lo menos una fase de circulación y una fase de recogida; y
- (c) una válvula de desinfección (340) en comunicación fluida con cada uno de la cubeta de descontaminación (14a), el depósito de almacenamiento de desinfectante (360), y la bomba primaria (312), en donde la válvula de desinfección (340) está configurada para la transición entre un estado de circulación y un estado de recogida, en donde la válvula de desinfección (340) en el estado de circulación está configurada para dirigir el desinfectante desde la bomba primaria (312) y hacia la cubeta de descontaminación (14a) en la fase de circulación, y en donde la válvula de desinfección (340) en el estado de recogida está configurada para dirigir el desinfectante desde la bomba primaria (312) y hacia el depósito de almacenamiento de desinfectante (360),

en donde el depósito de almacenamiento de desinfectante (360) está configurado para recoger el desinfectante de la bomba primaria (312) en la fase de recogida para su reutilización mientras se reprocesa el dispositivo médico.

8. El aparato de la reivindicación 7, que comprende además:

- (a) una válvula de neutralización (412) en comunicación fluida con la cubeta de descontaminación (14a) y la bomba de desinfectante (94), en el que la válvula de neutralización (412) está configurada para la transición entre un estado de cubeta y un estado de neutralización; y
- (b) un tanque de neutralización (414) conectado de manera fluida a la válvula de neutralización (412) y configurado para neutralizar el desinfectante recibido en el mismo,

en donde la válvula de neutralización (412) en el estado de cubeta está configurada para dirigir el desinfectante desde la bomba de desinfectante (94) hacia la cubeta de descontaminación (14a), y en donde la válvula de neutralización (412) en el estado de neutralización está configurada para dirigir el desinfectante desde la bomba de desinfectante (94) hacia el tanque de neutralización (414) para su recogida.

9. El aparato de la reivindicación 8, en donde la válvula de neutralización (412) está conectada de manera fluida entre la cubeta de descontaminación (14a) y la bomba de desinfectante (94).

10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, que comprende además:

- (a) un conducto de recirculación (370) en comunicación fluida con la cubeta de descontaminación (14a) y configurado para recibir el fluido dirigido desde la misma; y
- (b) una válvula de introducción (328) conectada de manera fluida con el conducto de recirculación (370) y configurada para conectarse de manera fluida con un suministro de fluido (50), en donde la válvula de introducción (328) está en comunicación fluida con la cubeta de descontaminación (14a) y configurada para la transición entre un estado de suministro y un estado de recirculación,

en donde la válvula de introducción (328) en el estado de suministro está configurada para recibir el fluido del suministro de fluido (50) y dirigir el fluido hacia la cubeta de descontaminación (14a), y en donde la válvula de introducción (328) en el estado de recirculación está configurada para recibir el fluido desde el conducto de recirculación (370) y dirigir el fluido hacia la cubeta de descontaminación (14a).

11. El aparato de la reivindicación 10, que comprende además:

- (a) un sensor de temperatura (514) colocado dentro del conducto de recirculación (370) y configurado para medir la temperatura del desinfectante que fluye a través de él; y
- (b) un calentador (512) configurado para calentar el desinfectante que fluye a través de él a una temperatura deseable para hacer circular el desinfectante calentado hacia la cubeta de descontaminación (14a) con la válvula de introducción (328) en el estado de recirculación.

12. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 10 a 11, que comprende además una válvula de retorno (370) colocada en el conducto de recirculación (370) y configurada para la transición entre un estado abierto y un estado cerrado, en donde la válvula de retorno (330) en el estado abierto está configurada para recibir el desinfectante a lo largo del conducto de recirculación (370), y en donde la válvula de retorno (330) en el estado cerrado está configurada para evitar que el desinfectante fluya a lo largo del conducto de recirculación (370) y empujar el desinfectante hacia el colector (326).

13. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en donde la bomba primaria (312), el colector (326) y el conducto de recirculación (370) están en comunicación fluida de tal manera que la bomba primaria (312) está configurada para dirigir simultáneamente desinfectante a lo largo del conducto de recirculación (370) y el colector (326).

14. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además una ruta de autodesinfección (370), en donde la ruta de autodesinfección (370) está configurada para comunicar fluido a través del aparato para de este modo autodesinfectar el aparato.

15. El aparato de una cualquiera o más de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende además un calentador (80) conectado de manera fluida entre la cubeta de descontaminación (14a) y la bomba primaria (312), en donde el calentador (80) está configurado para calentar el fluido que fluye a través del mismo a una temperatura predeterminada para hacer circular el fluido calentado hacia el colector (326).

16. Un método para reprocesar un dispositivo médico que tiene un primer canal y un segundo canal que se extienden a través del mismo, que comprende:

- (a) bombear un flujo de fluido primario con un caudal de suministro predeterminado desde una bomba primaria (312) hacia un colector (326) que tiene un primer conducto de descarga (30) y un segundo conducto de descarga (30) en comunicación fluida con el mismo;
- (b) dirigir un primer flujo de fluido desde el flujo de fluido primario hacia una primera válvula variable (314, 316, 318, 320) a lo largo del primer conducto de descarga (30);
- (c) dirigir un segundo flujo de fluido desde el flujo de fluido primario hacia una segunda válvula variable (314, 316, 318, 320) a lo largo del segundo conducto de descarga;
- (d) equilibrar los flujos del primer y el segundo fluidos con la primera y la segunda válvulas variables (314, 316, 318, 320) de tal manera que el primer flujo de fluido tenga un primer caudal de conducto predeterminado y el segundo flujo de fluido tenga un segundo caudal de conducto predeterminado; y
- (e) descargar el primer y el segundo flujos de fluido con el primer y el segundo caudales de conducto predeterminados en el primer y el segundo canales respectivos del dispositivo médico para reprocesar el dispositivo médico.

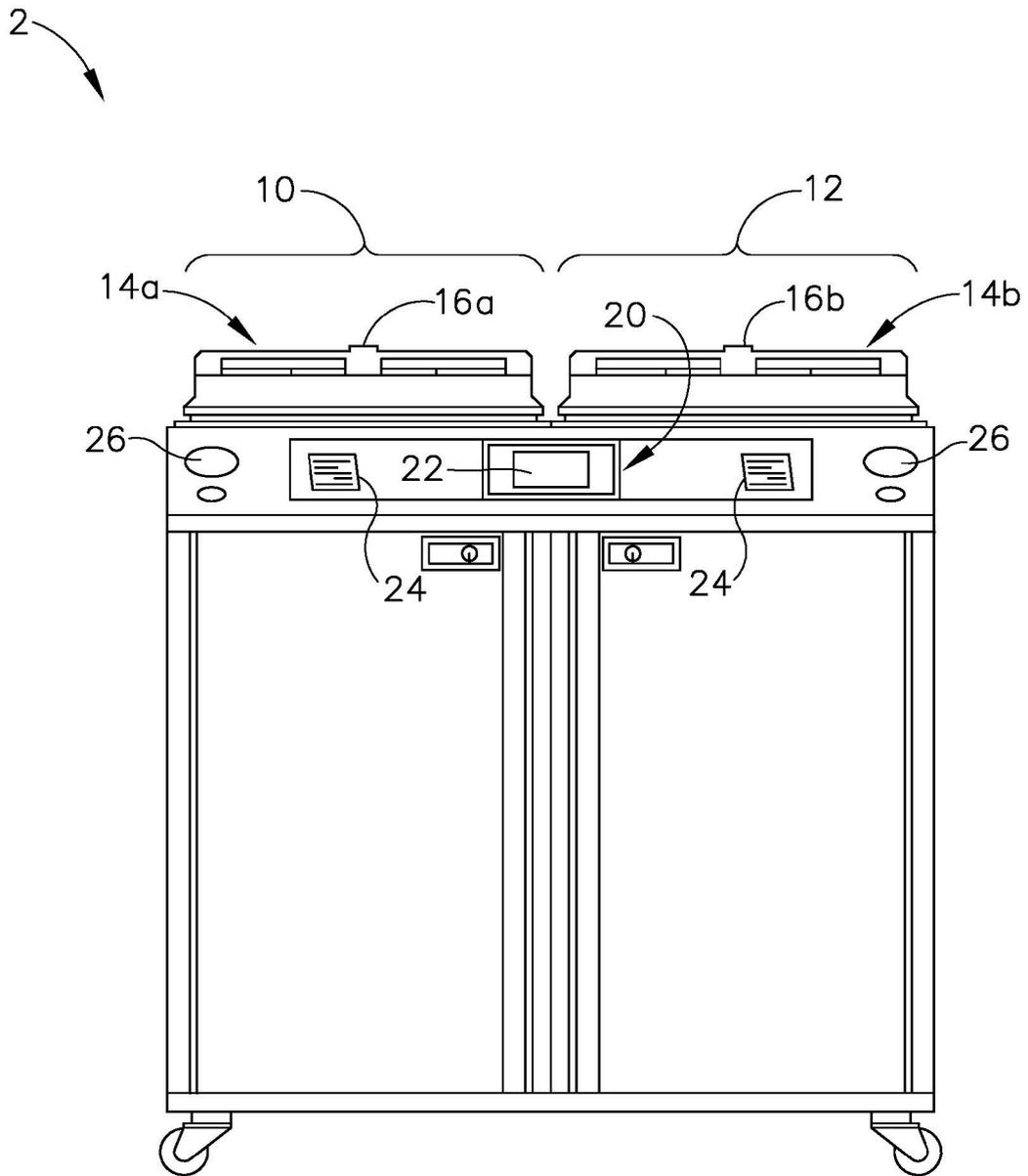


Fig.1

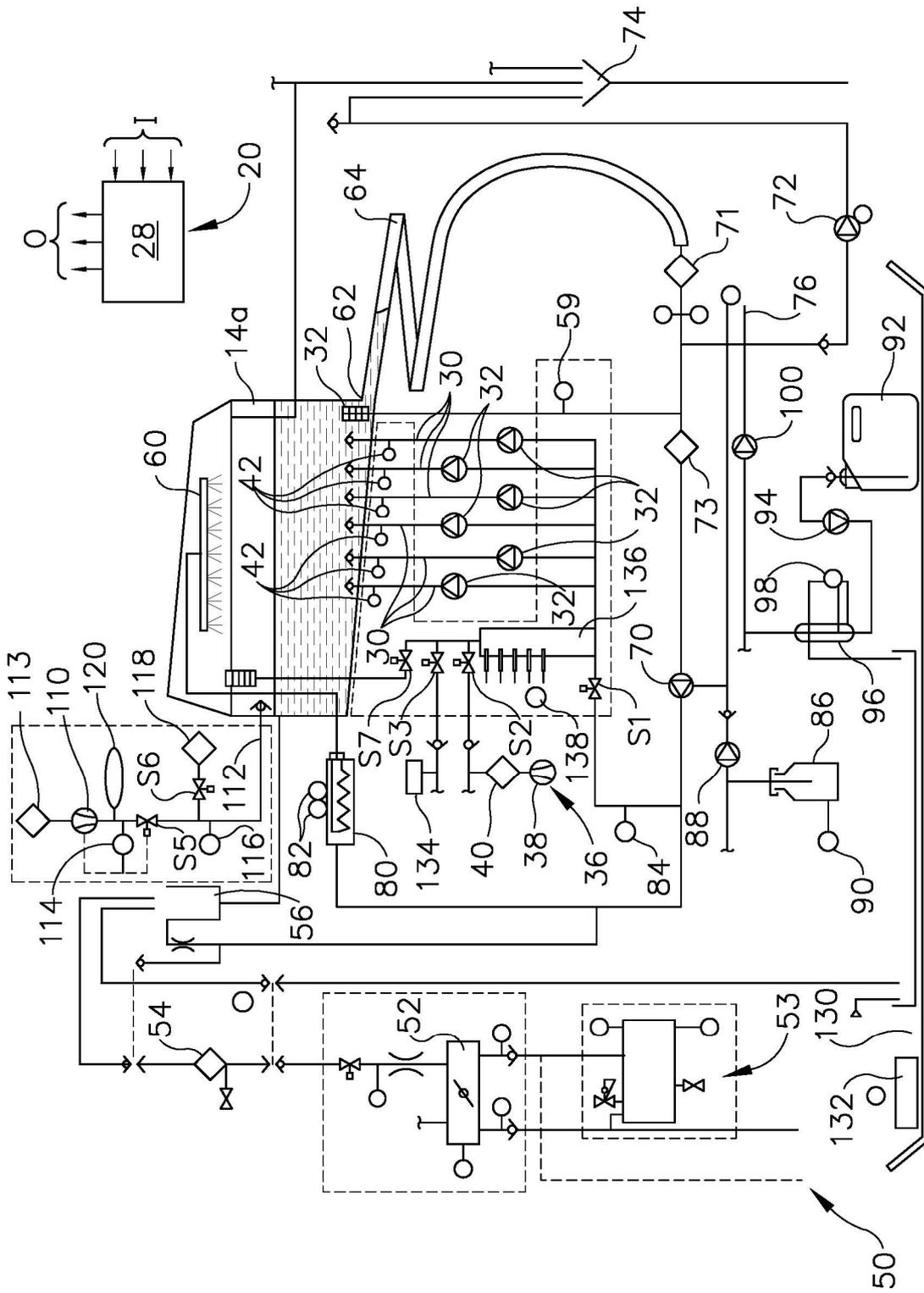


Fig.2

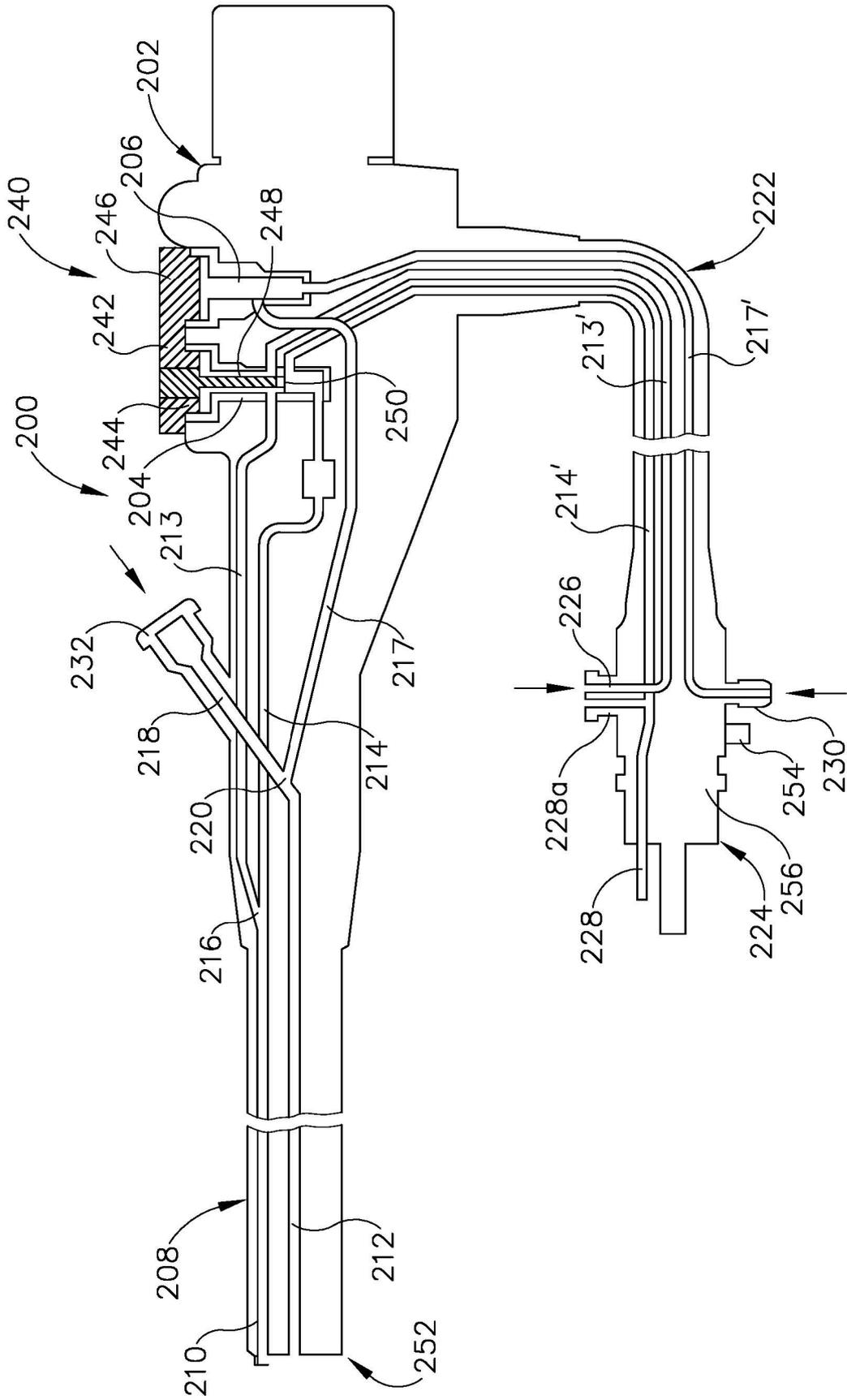


Fig.3

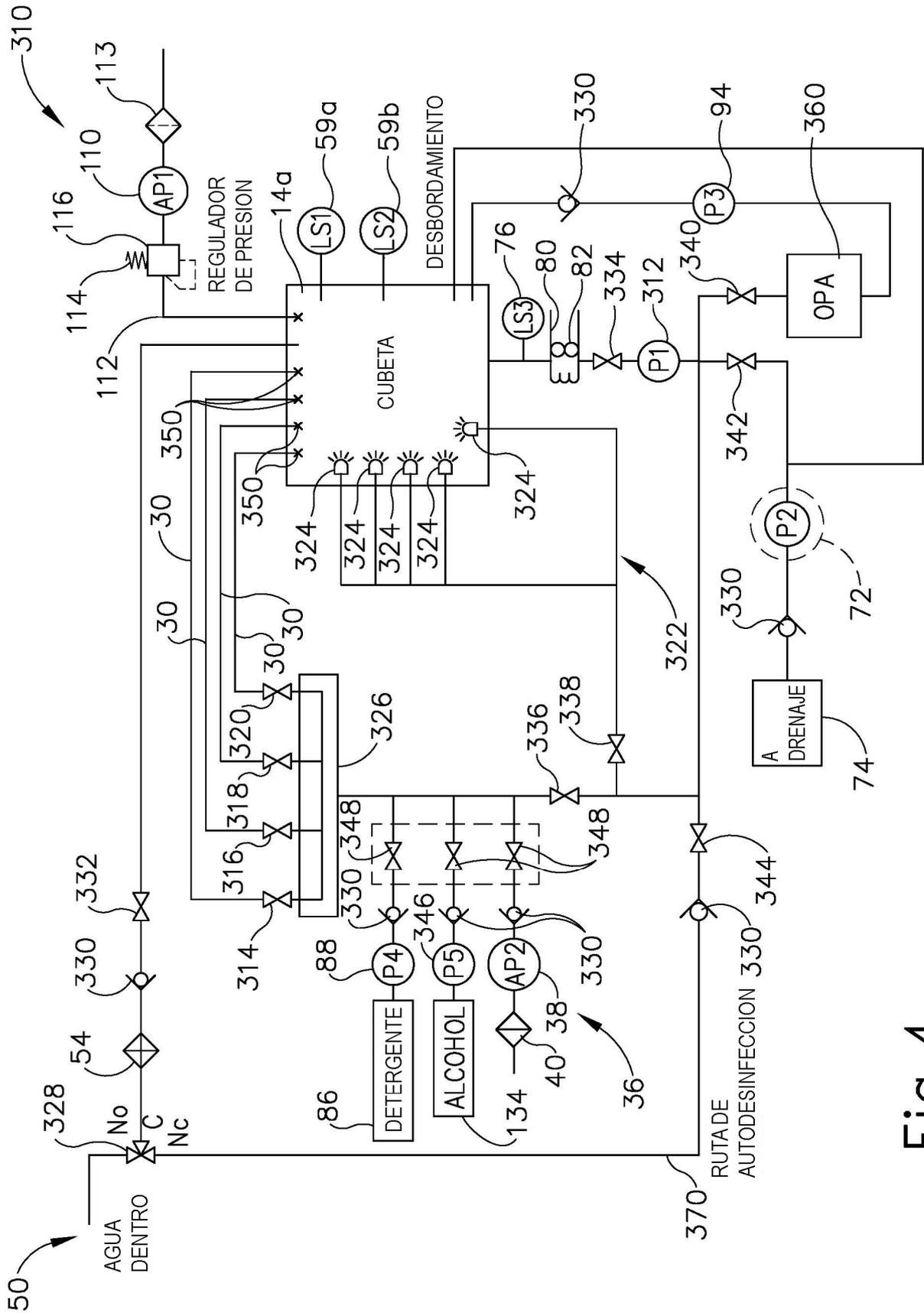


Fig. 4

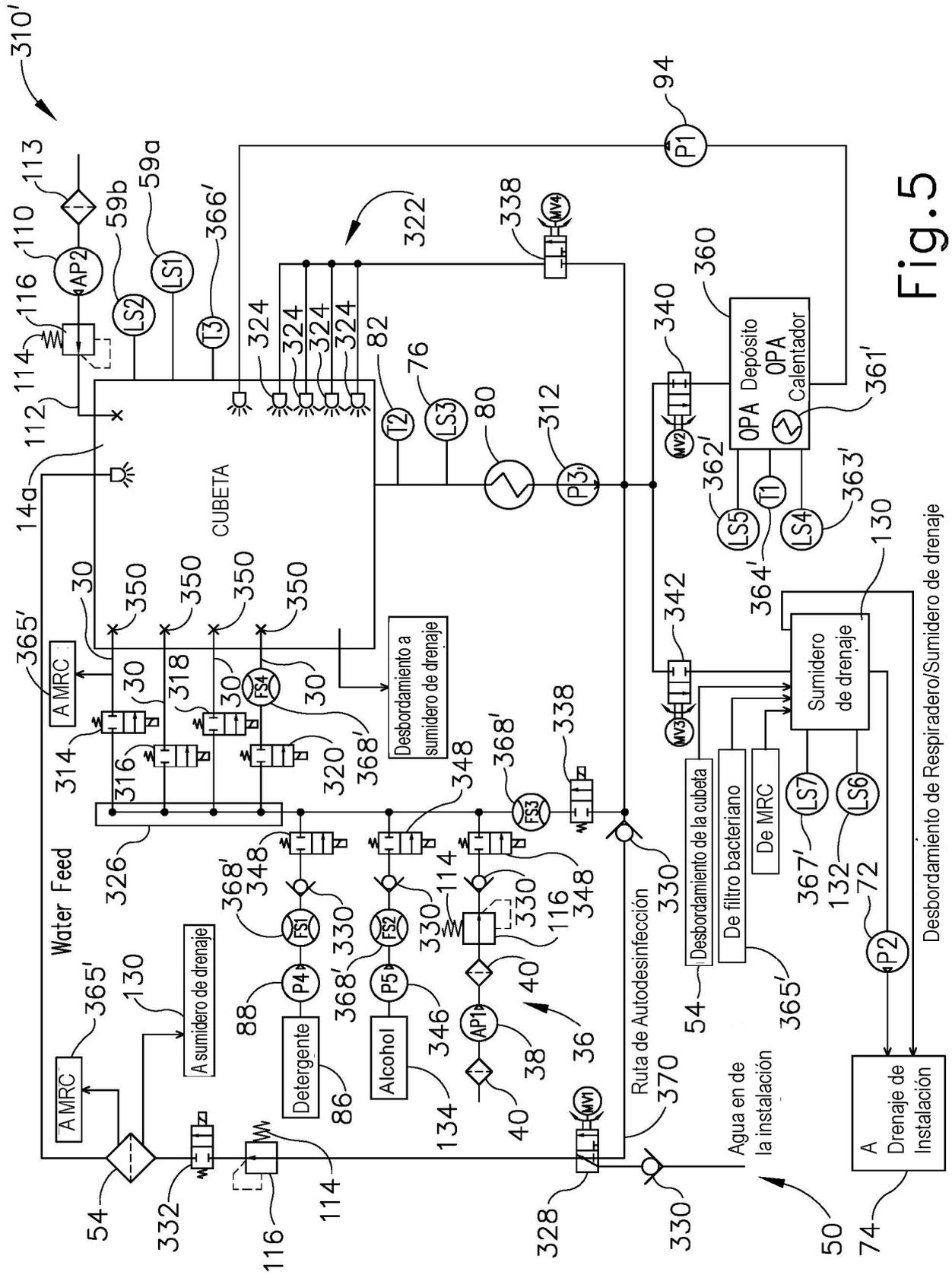


Fig.5

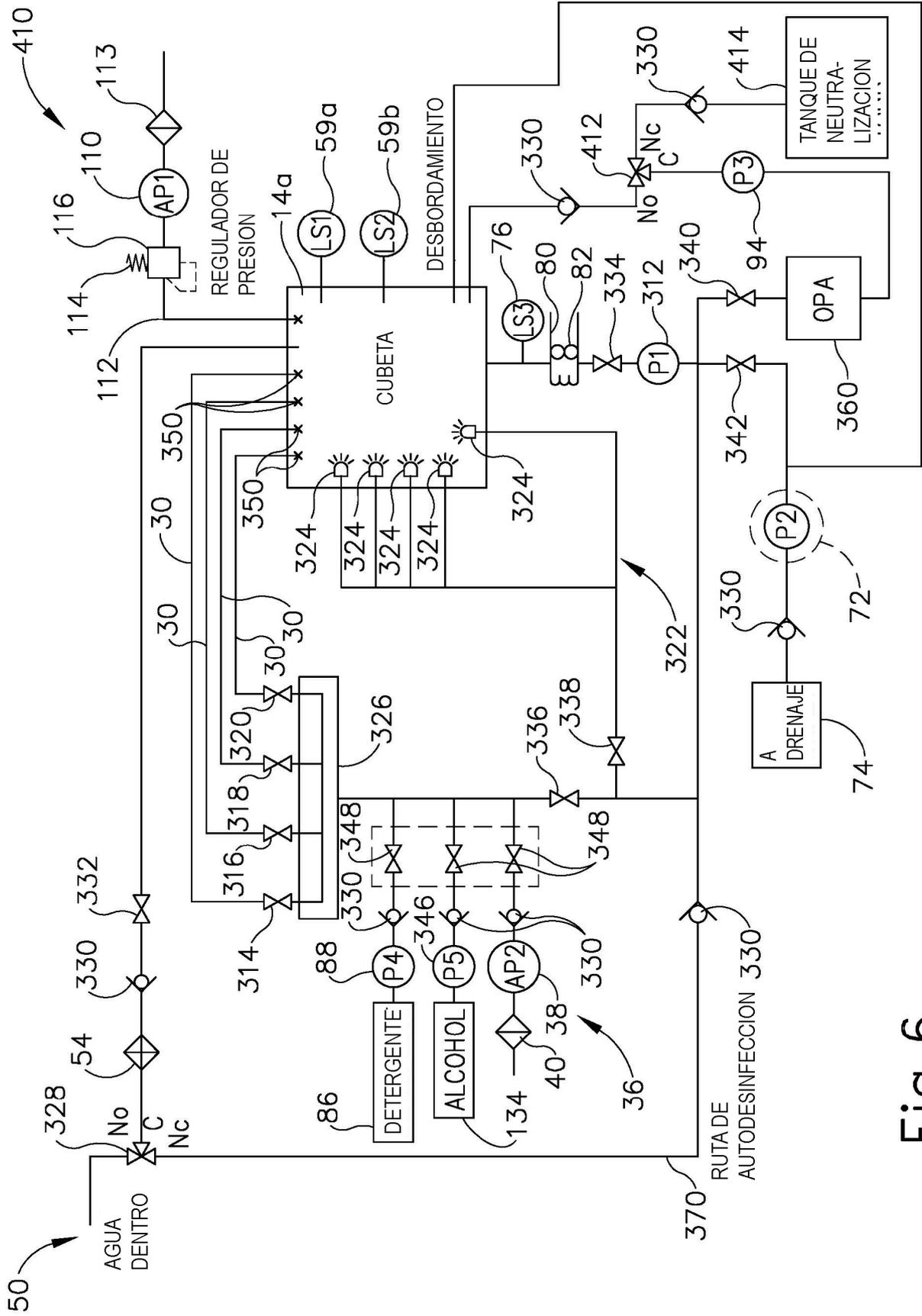


Fig.6

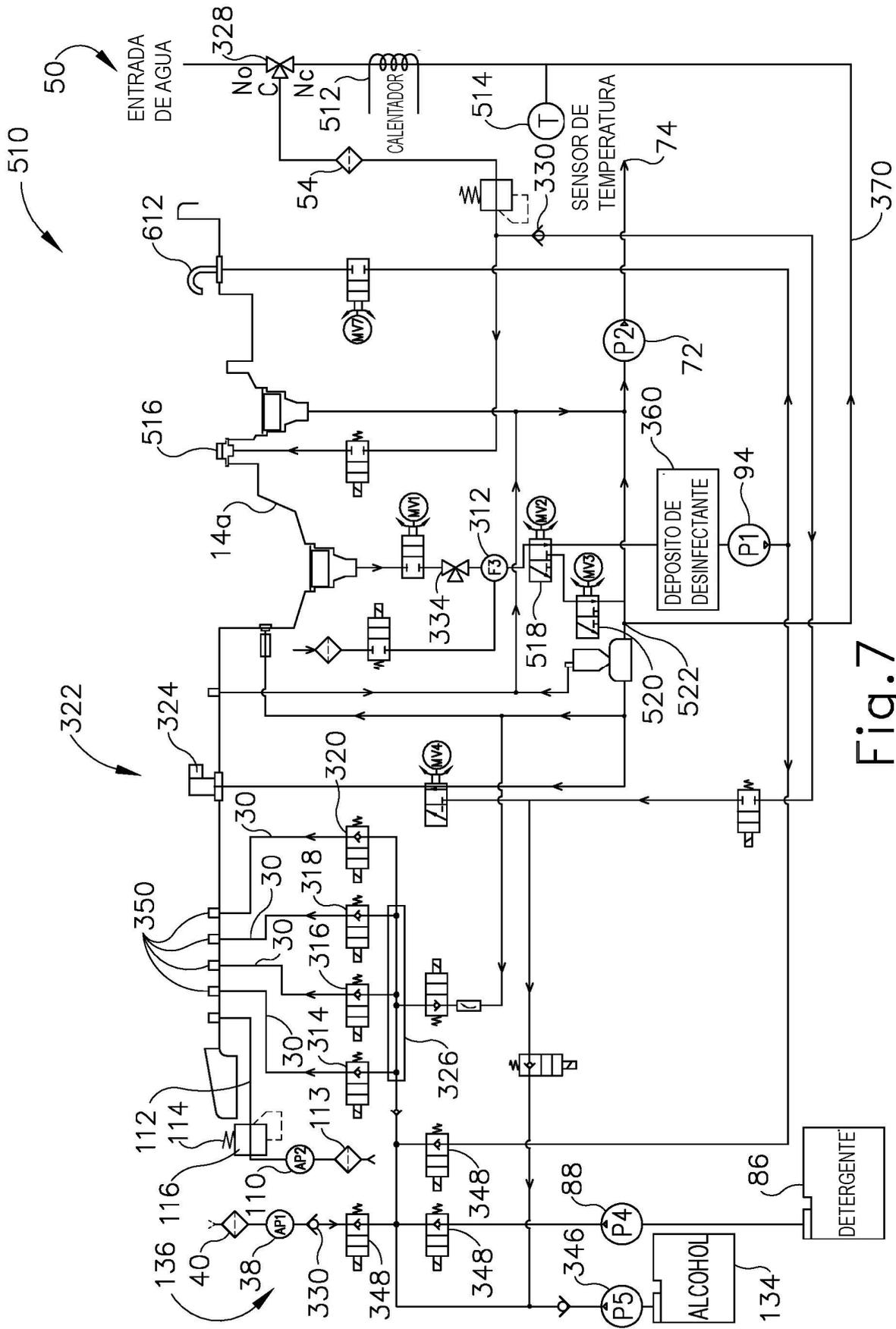


Fig. 7

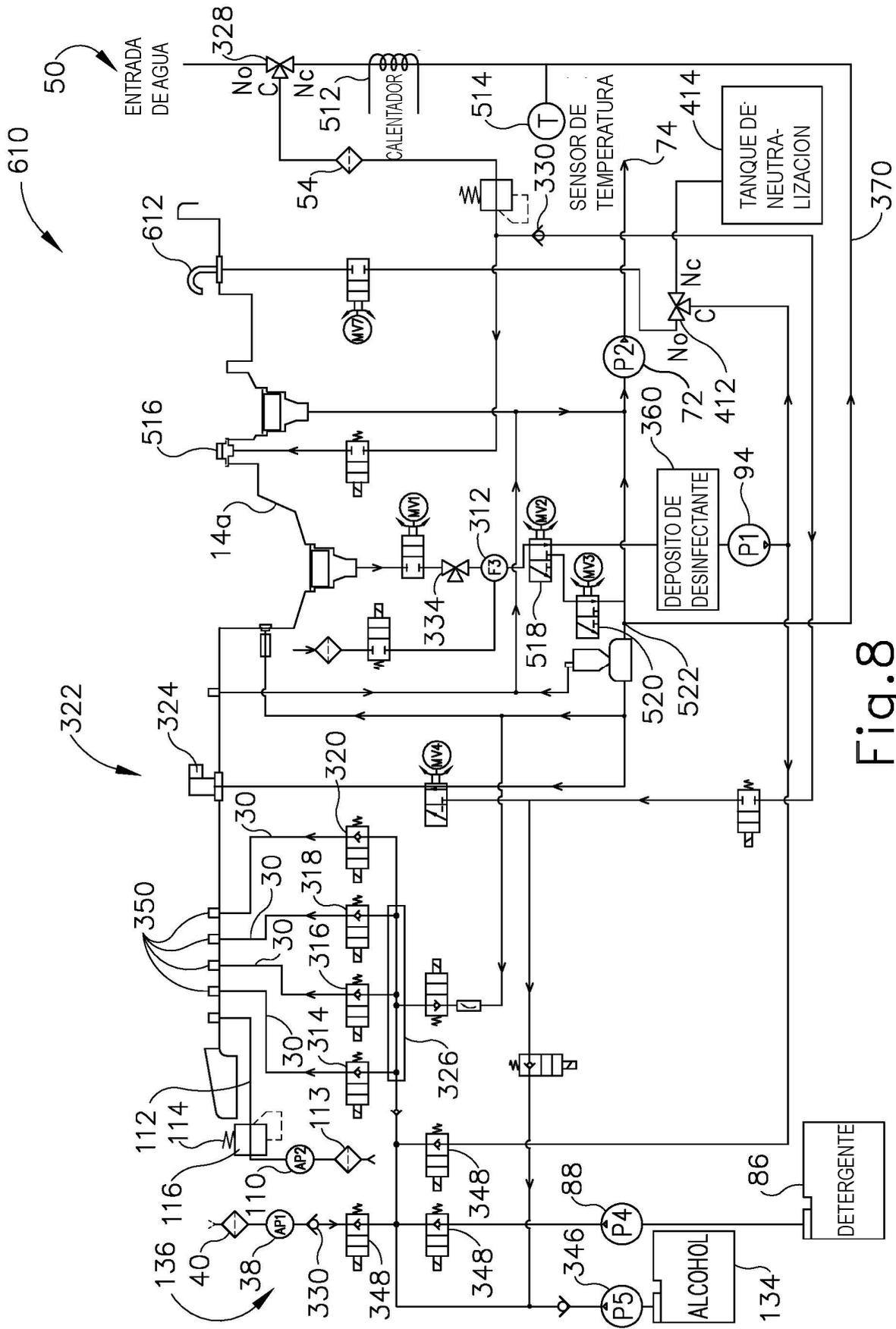


Fig. 8