

CAPÍTULO DESCRIPTIVO.

1. Campo técnico de la invención:

La presente invención relaciona la desinfección de alto nivel, internet de las cosas y las tecnologías de la información y la comunicación.

2. Estado del arte:

El cumplimiento estricto y constante del protocolo de reprocesado manual reduce al mínimo la probabilidad que equipos como los endoscopios estén contaminados al momento de ser usados en pacientes. El reprocesado manual se refiere a la desinfección de alto nivel aplicada al equipo y que busca remover los microorganismos que pueda llevar consigo tales como: virus, esporas, bacterias, Micobacterias o priones y es la estricta adhesión al reprocesado manual lo que minimiza los microorganismos y materia biológica presente en el endoscopio ya sea de los pacientes o del entorno. Además la organización panamericana de la salud y la organización mundial de la salud y su oficina para las américas lista como un problema entre otros que: “No existe un mecanismo de supervisión para garantizar el cumplimiento constante en la desinfección de alto nivel”. Cada institución de salud determina el protocolo de reprocesado manual a seguir acorde con sus necesidades dado que los protocolos de desinfección pueden variar entre otras por: el tipo de endoscopio, el agente enzimático, el agente desinfectante, las instrucciones del fabricante o quien lo represente, finalmente se realiza un almacenado hasta su siguiente uso.

El endoscopio puede contaminarse al momento de salir del lugar donde es almacenado y que lo aísla del exterior. Por esta razón la compañía Olympus Medical ha diseñado un sistema para hacer seguimiento de los pasos del reproceso de endoscopios, objeto de la patente EP1864607B1. Sin embargo este sistema está diseñado para implementarse con reprocesadores automáticos. Por lo cual no se puede implementar en salas que no cuenten con estos reprocesadores automáticos. Otra limitante, es que no abarca la trazabilidad de datos.

Por otra parte la compañía Endologistics INC en la patente US20090055215A1 divulga un método basado en servicios web para administrar el servicio de endoscopía cuyo objetivo es la gestión, agendamiento y rastreo del procedimiento de endoscopía en un solo sitio o múltiples sitios. Sin embargo en la representación de su método, el medio de reprocesado de endoscopios es reprocesadores automáticos con lo cual el alcance de esta patente en la práctica no cubre los sistemas y salas de endoscopía que hacen reprocesado manual de endoscopios. El método de esta patente inicia desde un escaneo del endoscopio cuando debería iniciarse al retirar el endoscopio de su lugar de almacenado, momento en que se expone a un ambiente de potencial contaminación. Además su sistema describe cómo “ciertos componentes en red” el hardware necesario en la sala de endoscopía y que no tiene en cuenta las etapas críticas del reprocesado manual las cuales son la limpieza previa, el lavado con jabón y desinfección de alto nivel. El software a utilizar por su método es una aplicación en un servidor web que depende de una conexión estable a internet lo cual es una falla grave ya que la desinfección del endoscopio no puede aplazarse hasta

que haya internet en caso de falla de esta. Cuando actualmente en el Internet de las cosas se puede usar un SoC (system on chip) como el propuesto que puede trabajar incluso si falla la conexión a internet a diferencia de la patente citada.

La compañía Olympus Medical en la patente US9027574B2 propone un sistema que se compone de accesorios alrededor del sistema de reprocesado de endoscopios, en su caso reprocesador automático, estos accesorios otorgan al reprocesador automático funciones adicionales tales como: una antena RFID o un sistema de control que permite acondicionar el reprocesado acorde al endoscopio específico leído por la antena RFID. Sin embargo, estos accesorios están diseñados como complemento a los reprocesadores automáticos y en la práctica esta tecnología no puede ser llevada a las salas que no cuentan con reprocesadores automáticos. Las funciones adicionales proporcionadas por los accesorios son aquellas que usualmente no están incorporadas a los reprocesadores automáticos y aunque pueden mejorar la desinfección realizada por el reprocesador automático al endoscopio. Los accesorios descritos y el sistema descrito no abarca todas las actividades críticas y la forma de almacenar los datos del proceso de endoscopía de forma que permita hacer una trazabilidad del proceso para gestionar la calidad del reprocesado manual.

Como se evidencia en el estado del arte no hay un método ni dispositivo que garantice un cumplimiento constante en reprocesado manual de endoscopios para aquellas salas de endoscopía que no cuentan con reprocesadores automáticos y reprocesan los endoscopios de forma manual.

3. Breve descripción de la invención.

Los avances tecnológicos para reprocesado de endoscopios van en dirección de los reprocesadores automáticos, sin embargo debido a su costo muchas instituciones de salud no invierten en estos ya que no garantizan que el endoscopio esté limpio de microorganismos al final del reprocesado automático. Por otro lado, la desinfección manual es un método de reprocesado ampliamente utilizado en sistemas de salud debido a su bajo costo y sencilla implementación. Es debido a que la desinfección manual está relegada ante los desarrollos del reprocesado automático que no se presentan avances tecnológicos en el reprocesado manual de los endoscopios como el sistema propuesto.

El presente sistema replantea las salas de reprocesado manual implementando tecnologías del internet de las cosas enfocadas a monitorear, controlar y almacenar información de las actividades involucradas en la desinfección de alto nivel, almacenamiento y trazabilidad de los endoscopios. La conexión a internet permite de forma remota actualizar las instrucciones del procesador y ajustarlas a las necesidades específicas de cada institución.

Este sistema permite a su administrador ofrecer una garantía de calidad en desinfección manual de endoscopios, garantía que consiste en usar la información recolectada por el sistema para demostrar las buenas prácticas y adhesión estricta en la desinfección manual, advirtiendo al servicio de salud de desviaciones del protocolo mediante informes periódicos que permiten confiar en que la probabilidad que el endoscopio presente microorganismos se encuentra al mínimo.

Implementa dos procesadores separados, un microcontrolador para ejecutar las instrucciones de la desinfección manual y un SoC o módulo wifi para ejecutar las instrucciones relacionadas al Internet de las cosas, de este modo al implementar un módulo wifi y un servidor remoto el administrador puede validar la información de múltiples salas de desinfección manual, con el uso del internet de las cosas y el sistema propuesto se crea una red de múltiples salas de reprocesado manual. Red que permite tener un sistema de calidad de la desinfección manual más amplio y general que los sistemas para administrar una sola sala como los reprocesadores automáticos.

Este sistema no busca imponer un protocolo de reprocesado manual único, su propósito es garantizar el estricto cumplimiento del protocolo de desinfección manual de cada institución incluyendo almacenamiento, trazabilidad de endoscopios y desinfección de alto nivel.

4. Descripción de las figuras.

La fig. 1 ilustra un sistema para el control de la desinfección manual de endoscopios.

La fig. 2 ilustra un aparato para el procesamiento central de información en la desinfección manual de endoscopios.

La fig. 3 ilustra un diagrama de flujo de la activación en el dispositivo de la figura 2.

La fig. 4 ilustra un método para el control en la desinfección manual de endoscopios.

La fig. 5 ilustra un diagrama de flujo para la fase de actualización de los parámetros en la memoria del procesador.

5. Descripción detallada de la invención.

La invención presentada incluye sistema, método y dispositivo para adquirir información desde las fases del método de control de la desinfección manual, siendo el personal responsable del endoscopio incluyendo su desinfección quien en tiempo real debe interactuar con los dispositivos correspondientes a cada fase y así recopilar la información que confirme la estricta adhesión a la desinfección manual.

El sistema **100** comprende un dispositivo de procesamiento central de información **110** el cual se comunica con un dispositivo **120** instalado en la unidad de almacenamiento, una base de datos **130** ubicada en un servidor remoto conectado a través de internet. También cuenta con tres botones retroiluminados localizados en cada una de las etapas de la desinfección de alto nivel que para endoscopios consiste en limpieza previa **140**, lavado enzimático **150** y desinfección **160**.

El método de desinfección manual propuesto se divide en 5 fases que son almacenamiento, identificación, desinfección de alto nivel, envío de información a base de datos BBDD y actualizar parámetros. Para ejecutar el método es necesario un dispositivo central que realiza el control y procesamiento de la información **110** en su interior cuenta con un módulo principal **111**, unas instrucciones almacenadas y ejecutadas por el procesador **111a** que se componen del software **111b** y parámetros almacenados en la memoria EEPROM **111c** que pueden ser actualizados y por tanto deben ser almacenados en dicha memoria. La primera fase en el método es el almacenamiento e inicia cuando el dispositivo **110** recibe información del retiro de un endoscopio desde el dispositivo **120** que se comunica a través de bluetooth al módulo **112**. Momento en que el endoscopio se expone a un ambiente de potencial contaminación o no estéril, este tiempo y otros son capturados por un reloj **113**. El método continúa y entra a la fase de identificación donde solicita desde su interfaz de usuario **114** y módulo lector RFID **114a**, la identificación del endoscopio retirado y el personal que lo retira por tags RFID previamente asignados y almacenados en la memoria EEPROM **111c** a la vez que presenta la identificación al usuario en su display **114b**. Si son válidas ambas identificaciones RFID se emite una alarma auditiva **114c** y el método pasa a la fase de desinfección de alto nivel, para esta fase el dispositivo **110** cuenta con el módulo de PH **115** el cual es usado para medir la calidad de los agentes químicos y el módulo **116** con sus tres conectores ribbon **116a**, **116b** y **116c** para los botones retroiluminados ubicados en las etapas de limpieza previa **140**, agente enzimático **150** y agente desinfectante **160** respectivamente. En

el inicio de la fase de desinfección de alto nivel se enciende de forma intermitente la iluminación del botón **140** de la etapa de limpieza previa en espera del inicio de la misma por parte del usuario, el usuario interactúa con los botones de las etapas de la siguiente manera, al inicio de la desinfección de alto nivel el usuario presiona el botón de la etapa **140** con lo cual la iluminación en el botón se queda encendida mientras el display muestra las actividades con atención al detalle hasta que nuevamente se presiona el botón **140** al terminar la limpieza previa. Esto apaga la iluminación del botón **140** y se pone intermitente el botón **150** a la espera de la inmersión en el agente enzimático que realiza el usuario, una vez realizada presiona el botón **150** que se queda encendido durante la inmersión mientras el procesador cuenta el tiempo y el usuario emplea la sonda de pH **115** para medir la calidad del agente enzimático, una vez cumplido el tiempo activan las alarmas visual y auditiva. Indicando al usuario que proceda al retiro del endoscopio de la inmersión y pase al enjuague presionando el botón **150**. Esto apaga las alarmas y enciende intermitente el botón **160** a la espera de la inmersión en el agente desinfectante que realiza el usuario, una vez realizada la inmersión presiona el botón **160** que se queda encendido durante de la inmersión mientras el procesador cuenta el tiempo y el usuario emplea la sonda de pH **115** para medir la calidad del agente desinfectante, una vez cumplido el tiempo se activan las alarmas visual y auditiva. Indicando al usuario que proceda al retiro del endoscopio de la inmersión y pase al enjuague presionando el botón **160** y se apagan las alarmas visual y auditiva, las conexiones entre el módulo **116** y los botones retroiluminados son por cable y conectores ribbon dado el hecho de ser distancias cercanas, a continuación el método pasa a la fase de envío de información a la BBDD. La información recolectada durante las fases anteriores y almacenada en la memoria temporal del procesador **111a** es enviada a un SoC o módulo wifi **117** que conecta a través de internet con un servidor remoto que tiene la BBDD y guarda la información de la memoria temporal siguiendo un método first in - first out, dejando un respaldo de la información enviada en la memoria SD **117a** conectada a dicho módulo. En el caso que los datos no fueran recibidos en el servidor por fallas en la conexión a internet o errores en la solicitud al servidor remoto los datos son enviados desde la SD a la base de datos una vez se restablece la conexión.

El inicio del dispositivo de procesamiento central **110** se muestra en la fig. 3. Los pasos **P11** Y **P12** son la ejecución de instrucciones que ocurren al encender dicho dispositivo. Una vez sucede esto se ejecuta un ciclo para el inicio de las fases de la desinfección manual, donde las toma de decisión **P13** Y **P14** Pueden dar inicio a la primera fase, en el **P13** se inicia manualmente por el usuario presionando el botón de inicio desde la interfaz de usuario **114d**, casos como mantenimientos entre otros requieren inicio manual de dispositivo, el **P14** inicia automáticamente con la recepción de información que llega por el módulo **112** desde el dispositivo instalado en la unidad de almacenado. Las fases y etapas que componen la fase de desinfección manual tienen baja o nula variación más no es el caso de los parámetros de las etapas. Debido a esto el módulo **117** funciona como servidor con el fin de gestionar requerimientos del administrador actualizando los parámetros de la desinfección manual en la memoria EEPROM, por medio de su uso como servidor se pueden ejecutar funciones como ver los parámetros de la respectiva sala, actualizar sus

parámetros, acceder a la información en la SD, agregar nuevo personal o endoscópicos, diagnósticos etc.

La fig. 4 ilustra el método para la desinfección de alto nivel de endoscopios, durante cada paso de este método se agrega información al buffer o memoria temporal del procesador y como se observa en el diagrama de flujo el método no cuenta con puntos de decisión dado que en el reprocesado manual de endoscopios si alguna etapa no se cumple, el reprocesado manual se debe hacer nuevamente desde el principio y la información guardada en el buffer es reescrita por la nueva.

Si la fase de almacenado se inicia por el usuario en la interfaz **114d** entonces en el paso **P21** se guarda la hora de inicio por el usuario o si por el contrario esta fase se inicia con la recepción de información desde el dispositivo instalado en la unidad de almacenado **120** entonces en el paso **P21** se guarda la hora de recepción de la información y los parámetros de temperatura y presión. El tiempo que el endoscopio no esté en servicio debe estar confinado y aislado del exterior en un ambiente controlado siendo el tiempo fuera del lugar de almacenado el estrictamente necesario y por esta razón la presente invención incorpora un dispositivo **120** instalable en las columnas o cuartos de almacenamiento que cuenta con un controlador **121** para ejecutar el software y elementos para capturar información como lo son: sensor de presión **122**, sensor de temperatura **123** y un cierre magnético **124**, un indicador de apertura-cierre **125** además es importante que los lugares de almacenamiento de los endoscopios a veces no están ubicados en la misma sala de reprocesado y por esta razón el dispositivo **120** está equipado con un módulo bluetooth **126** a fin de transmitir información al dispositivo **110** ubicado en el lugar donde se realiza la desinfección de alto nivel.

La fase de almacenado termina con el paso **P22** donde a través de internet se conecta con el servidor remoto y la base de datos en él, no es necesaria la conexión al servidor pues los datos son almacenados en la memoria SD y desde allí son enviados a la BBDD una vez se restablece la conexión.

La fase de identificación inicia con el paso **P23** cuyo propósito es identificar el endoscopio y guardar su ID en el buffer del procesador, el ID es necesario dado que permite identificar en caso de desviaciones en la desinfección manual, el endoscopio que debe ser reprocesado nuevamente.

La fase de identificación termina con el paso **P24** cuyo propósito es identificar al personal responsable del endoscopio y guardar su ID en el buffer del procesador, el ID es necesario para identificar si las desviaciones en la desinfección manual se debe a errores humanos y en tal caso el personal responsable.

En este punto las instrucciones del controlador en el dispositivo **110** se guían por el protocolo de reprocesado manual y los parámetros en la EEPROM específicos de la institución, los pasos **P25**, **P26** y **P27**, corresponden a las etapas de la desinfección de alto nivel en el reprocesado manual de endoscopios donde cada etapa guarda información en el buffer del procesador y el software ejerce un control mediante el display **114b** y la alarma auditiva **114c** en cada etapa con el propósito de reducir las desviaciones del protocolo.

La fase de desinfección de alto nivel inicia con el paso **P25** al iluminarse el botón **140** y que debe ser presionado por el usuario al iniciar la limpieza previa y nuevamente presionar el botón **140** al terminarla y la duración de esta limpieza se guarda en el buffer del procesador. Es un paso de gran importancia dado que en esta etapa se estima se retira cerca del 95% de la carga biológica presente en el endoscopio, dejando una carga biológica mínima a la etapa posterior de inmersión en desinfectante aumentando su eficiencia. Por medio del display se recuerda al personal encargado las actividades con atención al detalle de esta etapa.

La fase de desinfección de alto nivel continúa con el paso **P26** al iluminarse el botón **150** y que debe ser presionado por el usuario al iniciar la inmersión en el agente enzimático, durante esta inmersión se debe emplear la sonda de ph **115** para determinar la calidad del agente enzimático en función del valor de ph. Al finalizar la sonda es lavada y nuevamente se presiona el botón **150** al escuchar la alarma que indica que se cumplió el tiempo, terminando la inmersión y pasando el endoscopio al enjuague de forma inmediata. La etapa de inmersión enzimática compila información de la duración de la inmersión y la calidad del agente mediante la sonda de PH conectada al módulo **115**. Esta información es almacenada en el buffer del procesador.

La fase de desinfección de alto nivel termina con el paso **P27** al iluminarse el botón **160** y que debe ser presionado por el usuario al iniciar la inmersión en el agente desinfectante, durante esta inmersión se debe emplear la sonda de ph **115** para determinar la calidad del agente desinfectante en función del valor de ph. Al finalizar la sonda es lavada y nuevamente se presiona el botón **160** al escuchar la alarma que indica que se cumplió el tiempo, terminando la inmersión y pasando el endoscopio al enjuague de forma inmediata. La etapa de inmersión en desinfectante compila información de la duración de la inmersión y la calidad del agente mediante la sonda de PH conectada al módulo **115**. Esta información es almacenada en el buffer del procesador.

La fase de envío de información a la base de datos es el paso **P28** donde la información reunida en el buffer durante el reprocesado manual es simultáneamente enviada a la memoria SD **117a** que tiene la función de servir como respaldo en caso de falla del internet y a la base de datos remota que tiene la función de almacenar los datos de las desinfecciones manuales realizadas en múltiples salas o servicios de salud, una vez realizado el envío el buffer es vaciado.

FIG.5 Ilustra el diagrama de flujo para la fase de actualización de parámetros en la memoria EEPROM **111c** del procesador y será descrito en orden de acuerdo al número de pasos.

La fase de actualización de parámetros inicia con el paso **P31** que configura como servidor el módulo wifi y es iniciado desde el procesador **111a**. Una vez iniciado se activa un ciclo con la toma de decisión **P32** que verifica si hay requerimientos de un cliente, si el resultado es negativo el procesador continúa en espera del requerimiento, si por el contrario es afirmativo se responde al requerimiento del cliente paso **P33** enviando una interfaz web almacenada en la memoria del SoC de modo que pueda ver en la interfaz web la información almacenada en la memoria SD **117a** y los

parámetros almacenados en la memoria EEPROM **111c**. La interfaz web permite modificar los parámetros y devolverlos como respuesta al módulo wifi **117**, en el paso **P34** se verifica la respuesta de actualizar parámetros si es negativa entra en espera de un nuevo requerimiento por parte del cliente, si la respuesta es afirmativa se ejecuta el paso **P35** y se guarda un registro en la memoria SD. Paso **P36** actualiza parámetros en la memoria EEPROM **111c** dando respuesta al cliente de la actualización de la EEPROM y retorna al paso **P32**.