



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21 EXPEDIENTE No

06-31933

54 TÍTULO

PRUEBA DE INTEGRIDAD DE CONEXION DE REPROCESADOR DE ENDOSCOPIO

AUTOMATIZADO A TRAVES DE SUCCION DE LIQUIDO

51 CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A 61 L 2/00

71 SOLICITANTE

ETHICON, INC

DOMICILIO

SOMERVILLE, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74 APODERADO

JIMEVA ESCOBAR URIBE

22 BOGOTÁ, D C,

31 DE MARZO DEL 2006

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITUD DE

1



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre **Ethicon, Inc**
Dirección **U S Route 22 Somerville, New Jersey 08876 Estados Unidos de América**
Nacionalidad o Domicilio **Somerville New Jersey Estados Unidos de América**
Lugar de Constitución **New Jersey, Estados Unidos de América**

Teléfono
E-mail

Fax

IDENTIFICACIÓN

C C ☐ NIT ☐

C E ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre **JIMENA ESCOBAR URIBE**
Dirección **Cra 11A No 94-76 (Of 305)**
Teléfono **6 162051/61** Fax **6 161889**
E-mail **tm.patent@escobaruribe.com**

IDENTIFICACIÓN

C C ☒ NIT ☐

C E ☐ Otro ☐

Cual _____

Número **39.779.452 T P 68228**

4

INVENTORES (ES)
(72)

Nombre **VER ANEXOS**
Dirección
Nacionalidad o Domicilio

Folio 4

5 Titul (54) **PRUEBA DE INTEGRIDAD DE CONEXION DE REPROCESADOR DE ENDOSCOPIO AUTOMATIZADO A TRAVES DE SUCCION DE LIQUIDO.**

6 Clasificación Internacional (51) **A61**

7 **Prioridad**

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen
Estados Unidos de América

(32) Fecha
31 de marzo de 2005

(31) Número de Solicitud
11/096.060

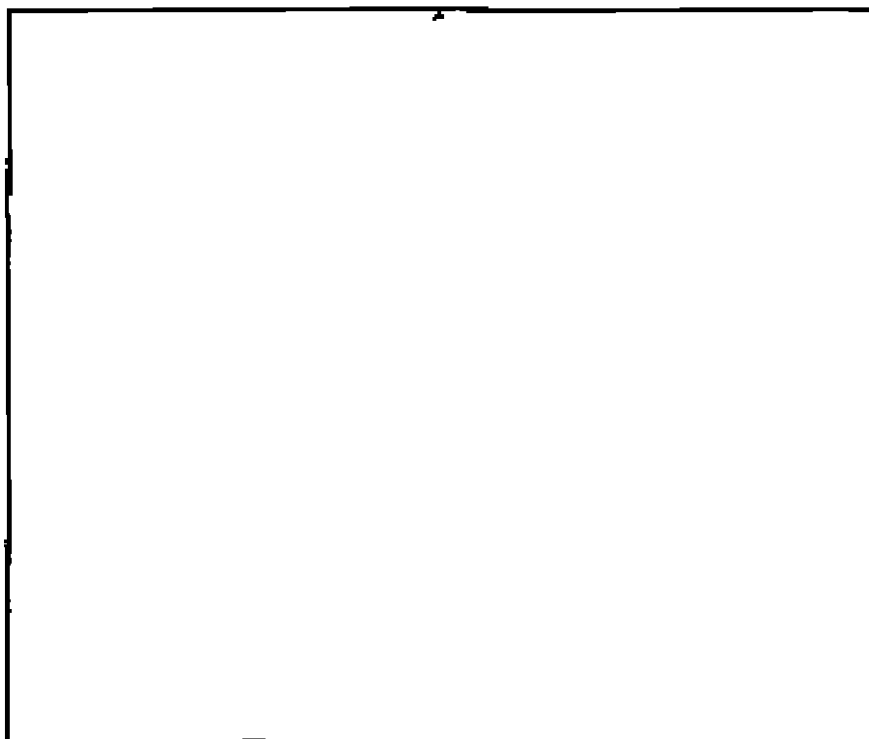
8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los

6 meses ☒ 12 meses ☐ 18 meses ☐ otros ☐ Cual _____

9 Comprobante de pago No **06 23.004 // 06 21.174** Fecha **22/03/06 // 18/03/06**

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☐ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes, si fuere el caso * Protocolo No 15.439
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Resumen
- ☐ Descripción de la invención
- ☐ Una o mas reivindicaciones
- ☐ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



NOMBRE JIMENA ESCOBAR URBEL
 FIRMA [Handwritten Signature]

C.C. 39 779.452

T.P. 68.228

As 2959/T

2959

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : ESO 76089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 23,004
FECHA : MARZO 22 DE 2004

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Publicación: 25/01/93 (20000000)
Fecha (MM) : 25/05-03 DE 14h/3535
Tipo de : POR PATENTES B 1 REGISTRO AL PRESENTE
Dependencia: 2220 DIVISION DE MARCA COMERCIAL

CONTABILIZACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGOS	IMPORTE	CUENTA	Nº PAGOS	FECHA PAGO	Y PAGOS
ESCOMA JUNE ABC. LDCS	INSTRUMENTOS	IMPORTE POPULAR	0.3/00110-5	511654.52	22/03/2004	6,412.000.00

CONCEPTOS

CAJA	RENTISTAS	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50009-01 0.3 INSTRUMENTOS	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL 1	463,000.00

SIN: CIENTO CINCUENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE _____

RECIBO DE CAJA APL. PAGO AL EXPEDIENTE N: _____

2959

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NOT ' 000176009 2

RECIBO OFICIAL DE NDA 1 06 21 174
FECHA MARZO 16 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Radiacion: 00031914 00000000 Folio 001 40
Fecha: 0000 00-00 16-19 35
Tramite: 1 000 PATENTES 0 1 RECIBIDO/ 401 PRESENTA
Dependencia: 0020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

CONSIGNACION

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº PAGOS	FECHA PAGO	Nº PAGOS
ECOMAR USINE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050 00110-6	40007777	15/03/2006	6,184 000 00

CONCEPTO

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01 01 SOLICITUDES	02 INVOCAACION DE UNA PRIORIDAD EN NU
	TOTAL 130 000 00
	130 000 00

SON CIENTO TREINTA MIL PESOS

RESPONSABLE 1 
RECIBO DE CABA APLICADO AL EXPEDIENTE No _____

ANEXOS**INVENTORES**

- 1) JACKSON, Richard**
(3372 Sparkler Drive Huntington Beach, California 92649, Estados Unidos de America),
- 2) WILLIAMS, Harold, R.**
(1223 Llano Street San Clemente, California 92673 Estados Unidos de América)

Solicito expresamente a nombre de **ETHICON, INC** ,
sociedad constituida de conformidad con las leyes del
estado de New Jersey, Estados Unidos de América,
domiciliada en U S Route 22, Somerville, New Jersey
08876, Estados Unidos de América, el otorgamiento de
Patente para la invencion titulada " **PRUEBA DE
INTEGRIDAD DE CONEXION DE REPROCESADOR
DE ENDOSCOPIO AUTOMATIZADO A TRAVES DE
SUCCION DE LIQUIDO**".

Clase A61


JIMENA ESCOBAR URIBE
C C 39 779 452 de Usaquen
T P 68.228

Extracto de pub folio 6

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Un método detecta la conexión apropiada de accesorios a un canal en un endoscopio y flujo apropiado a través del canal durante un procedimiento de limpieza o desinfección, el endoscopio tiene una primera
5 abertura en uno de sus canales al cual se conecta un accesorio y una segunda abertura que se coloca en un líquido presión negativa en la primera abertura extrae una cantidad de líquido a través del canal que se mide, si el canal se bloquea líquido insuficiente fluirá y se medirá si el accesorio no se
10 conecta apropiadamente se fugará aire y líquido insuficiente fluirá y se medirá

15

20

13B*31B*27B

P06/462

**PRUEBA DE INTEGRIDAD DE CONEXION DE REPROCESADOR DE
ENDOSCOPIO AUTOMATIZADO A TRAVES DE SUCCION DE LIQUIDO**

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

La presente invención se refiere a las técnicas de descontaminación incluyendo las técnicas de esterilización. La invención encuentra aplicación particular junto con la descontaminación de dispositivos médicos, especialmente dispositivos médicos tales como endoscopios y otros dispositivos que tienen canales o lúmenes que deben descontaminados después de uso.

Los endoscopios y dispositivos médicos similares que tienen canales o lúmenes formados a través de los mismos, están siendo utilizados sobre una base cada vez más creciente en el desempeño de procedimientos médicos. La popularidad de estos dispositivos ha conducido a llamados para mejorar la descontaminación de estos dispositivos entre uso tanto en términos de la velocidad de la descontaminación como en la efectividad de la descontaminación.

Un método popular de limpieza y desinfección o esterilización de tales endoscopios emplea un reprocesador de endoscopio automatizado el cual lava y posteriormente desinfecta o esteriliza el endoscopio. Por lo regular dicha unidad comprende un depósito con un elemento de cubierta selectivamente abierto y cerrado para proveer acceso al depósito. Las

20

bombas se conectan con diversos canales a través del endoscopio para hacer fluir fluido a través de los mismos y una bomba adicional hace fluir fluido sobre las superficies exteriores del endoscopio. Por lo general un ciclo de lavado con detergente es seguido de enjuague y posteriormente un ciclo de esterilización o desinfección y enjuague. Se deben hacer diversas conexiones al endoscopio para obtener flujo a través de sus canales. Si cualquiera de las conexiones tiene una fuga el procedimiento puede no trabajar adecuadamente dejando posiblemente contaminado el endoscopio. Típicamente dichos sistemas automatizados verifican bloqueos en los canales pero dicha prueba puede ser alterada si una de las conexiones no está apretada.

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

En un procedimiento de limpieza o desinfección de un endoscopio que tiene un canal la presente invención provee un método para detectar la debida conexión de un accesorio con el canal y un debido flujo a través del canal. El endoscopio tiene un accesorio conectado a una primera abertura en el canal y el canal tiene una segunda abertura. El método comprende los pasos de: a) colocar el endoscopio en la segunda abertura en un líquido b) aplicar presión negativa en la primera abertura durante un período c) extraer líquido hacia el canal desde la segunda abertura d) pasar el líquido fuera del canal a través de la primera abertura y e) medir la cantidad

de líquido que pasa fuera de la primera abertura y determinar con base en la cantidad si el accesorio está conectado adecuadamente y si el flujo adecuado está pasando a través del canal

De preferencia por lo menos una porción del canal contiene aire antes del paso de aplicar presión negativa. Se puede emplear una bomba de volumen constante para aplicar presión negativa en la primera abertura.

Los pasos b) a e) se pueden repetir para uno o mas canales adicionales

Preferiblemente el paso de medir la cantidad de líquido que pasa fuera de la primera abertura comprende dirigir ese líquido hacia un dispositivo de medición

De preferencia la presión negativa se aplica durante una extensión predeterminada de tiempo y la cantidad de líquido que pasa fuera de la primera abertura se compara con una cantidad predeterminada

Preferentemente la segunda abertura está en un extremo distal de un endoscopio.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La invención puede tomar forma en diversos componentes y disposiciones de componentes y en diversos pasos y disposiciones de pasos. Los dibujos solamente tienen el propósito de ilustrar modalidades preferidas y no deberán ser interpretados como limitantes de la invención.

La figura 1 es una vista elevada anterior de un aparato de descontaminación de acuerdo con la presente invención

la figura 2 es una ilustración esquemática del aparato de descontaminación mostrado en la figura 1 mostrando solamente por cuestiones de claridad un solo depósito de descontaminación, y

la figura 3 es una vista fragmentada de un endoscopio adecuado para procesamiento en el aparato de descontaminación de la figura 1

DESCRIPCION DETALLADA DE LA MODALIDAD PREFERIDA

10

La figura 1 muestra un aparato de descontaminación para descontaminar endoscopios y otros dispositivos médicos los cuales incluyen canales o lumenes formados a través de los mismos, la figura 2 muestra el aparato en forma de diagrama de bloques El aparato de descontaminación generalmente incluye una primera estación 10 y una segunda estación 12 las cuales son al menos sustancialmente similares en todos los aspectos para proveer la descontaminación de dos dispositivos médicos diferentes de manera simultánea o en serie El primer y segundo depósitos de descontaminación 14a 14b reciben los dispositivos contaminados Cada depósito 14a 14b está selectivamente sellado a través de una tapa 16a, 16b respectivamente de preferencia en una relación bloqueadora de microbios para evitar la entrada de microbios ambientales en los depósitos 14a 14b durante las operaciones de descontaminación Las tapas pueden incluir un

12
11

filtro para remoción de microbios o filtro de aire HEPA formado en las mismas para ventilación

Un sistema de control 20 incluye uno o mas microcontroladores, tales como un controlador de logica programable (PLC) para controlar las operaciones de descontaminación y de interfaz con el usuario. Aunque un sistema de control 20 se muestra en la presente controlando ambas estaciones de descontaminación 10, 12 los expertos en la técnica reconocerán que cada estación 10, 12 puede incluir un sistema de control dedicado. Un despliegue visual 22 despliega parametros de descontaminación y condiciones de la maquina para un operador y por lo menos una impresora 24 imprime una salida impresa automática legible de los parámetros de descontaminación para que se archive o anexe un registro al dispositivo de descontaminación o su empaque de almacenamiento. El despliegue visual 22 de preferencia está combinado con un dispositivo de entrada de pantalla sensible al tacto. Alternativamente se provee un teclado o similar para la entrada de parámetros del procedimiento de descontaminación y para el control de la máquina. Otros calibradores visuales 26 tales como medidores de presión y similares proveen salida digital o analoga de descontaminación o datos de prueba de fuga del dispositivo médico.

La figura 2 ilustra esquemáticamente una estación 10 del aparato de descontaminación. Los expertos en la técnica reconocerán que la estación de descontaminación 12 es preferiblemente similar en todos los aspectos a la estación 10 ilustrada en la figura 2. Sin embargo por cuestiones de claridad

la estación 12 no ha sido mostrada en la figura 2. Además, el aparato de descontaminación puede estar provisto con una sola estación de descontaminación o estaciones múltiples.

El depósito de descontaminación 14a recibe un endoscopio 200 (ver figura 3) u otro dispositivo médico en el mismo para descontaminación. Cualquier canal interno del endoscopio 200 está conectado con líneas de descarga 30. Cada línea de descarga 30 está conectada a una salida de una bomba 32. Las bombas 32 de preferencia son bombas peristálticas o similares que bombean fluido, tal como líquido y aire a través de las líneas de descarga 30 y cualquier canal interno del dispositivo médico. Específicamente las bombas 32 pueden extraer líquido del depósito 14a a través de un drenaje filtrado 34 y una primera válvula S1, o bien pueden extraer aire descontaminado desde un sistema de suministro de aire 36 a través de una válvula S2. El sistema de suministro de aire 36 incluye una bomba 38 y un filtro de aire para remoción de microbios 40 que filtra microbios a partir de una corriente de aire entrante. Es preferible que cada línea de descarga 30 esté provista con una bomba dedicada 32 para asegurar la adecuada presión de fluido y facilitar el monitoreo individual de la presión de fluido en cada línea de descarga 30. Un interruptor de presión o sensor 42 está en comunicación de fluido con cada línea de descarga 30 para detectar una presión excesiva en la línea de descarga. Cualquier presión excesiva detectada indica un bloqueo parcial o completo por ejemplo por tejido corporal o fluidos corporales secos en un canal del dispositivo al cual está

conectada la línea de descarga 30 relevante. El aislamiento de cada línea de descarga 30 con respecto a las otras permite que el canal bloqueado particular sea fácilmente identificado y aislado, dependiendo de qué sensor 42 detecta la presión excesiva

- 5 El depósito 14a está en comunicación de fluido con una fuente de agua 50 tal como una conexión de agua de la llave o de servicio incluyendo entradas para agua caliente y fría y una válvula de mezclado 52 que fluye hacia un tanque de ruptura 56. Un filtro para remoción de microbios 54 tal como un filtro con un tamaño de poro absoluto de 0.2 μm o más pequeño
- 10 descontamina el agua que entra la cual es suministrada al tanque de ruptura 56 a través de un espacio de aire para evitar reflujo. Un sensor de nivel de tipo presión 59 monitorea niveles de líquido dentro del depósito 14a. Se puede proveer un calentador de agua opcional 53 si no se dispone de una fuente apropiada de agua caliente.
- 15 La condición del filtro 54 puede ser monitoreada al monitorear directamente la velocidad de flujo de agua a través del mismo o indirectamente al monitorear el tiempo de llenado del depósito utilizando un interruptor flotante o similar. Cuando la velocidad de flujo desciende por debajo de un umbral seleccionado, esto indica un elemento de filtro
- 20 parcialmente obturado que requiere reemplazo.

Un drenaje de depósito 62 drena líquido desde el depósito 14a a través de un tubo helicoidal alargado 64 en el cual se pueden insertar porciones alargadas del endoscopio 200. El drenaje 62 está en comunicación

de fluido con una bomba de recirculación 70 y una bomba de drenaje 72. La bomba de recirculación 70 recircula líquido desde el drenaje de depósito 62 hacia un ensamble de boquilla de aspersión 60 el cual asperja el líquido hacia el depósito 14a y hacia el endoscopio 200. Tamices gruesos y finos 71 y 73 respectivamente, filtran partículas en el fluido de recirculación. La bomba de drenaje 72 bombea líquido desde el drenaje de depósito 62 hacia un drenaje de servicio 74. Un sensor de nivel 76 monitorea el flujo de líquido desde la bomba 72 hacia el drenaje de servicio 74. Las bombas 70 y 72 pueden ser operadas de manera simultánea para que el líquido sea asperjado en el depósito 14a al tiempo que es drenado para alentar el flujo de residuos fuera del depósito y fuera del dispositivo. Desde luego, una sola bomba y un ensamble de válvula pueden reemplazar las bombas dobles 70, 72.

Un calentador en línea 80, con sensores de temperatura 82, corriente abajo de la bomba de recirculación 70 calienta el líquido a temperaturas óptimas para limpieza y desinfección. Un interruptor o sensor de presión 84 mide la presión corriente debajo de la bomba de circulación 70.

La solución detergente 86 se mide en el flujo corriente arriba de la bomba de circulación 70 a través de una bomba de medición 88. Un interruptor flotante 90 indica el nivel de detergente disponible. Por lo regular solamente se requiere una pequeña cantidad de desinfectante 92. Para medir esto de manera más precisa, una bomba de surtido 94 llena una pre-cámara 96 bajo el control de un interruptor de nivel alto/bajo 98 y por supuesto, del

sistema de control 20 Una bomba de medición 100 mide una cantidad precisa de desinfectante según sea necesario.

Los endoscopios y otros dispositivos médicos reutilizables con frecuencia incluyen un alojamiento o cubierta externa flexible que rodea los
5 elementos tubulares individuales y similares que forman los canales interiores y otras partes del dispositivo. Este alojamiento define un espacio interior cerrado el cual está aislado de los tejidos y fluidos del paciente durante los procedimientos médicos. Es importante que la cubierta se mantenga intacta sin cortes u otros agujeros que permitan la contaminación del espacio interior
10 debajo de la cubierta. Por lo tanto, el aparato de descontaminación incluye medios para probar la integridad de dicha cubierta.

Una bomba de aire ya sea la bomba 38 o bien otra bomba 110 presuriza el espacio interior definido por la cubierta del dispositivo a través de un conducto 112 y una válvula 85. De preferencia, un filtro HEPA u otro filtro
15 para remoción de microbios 113 remueve microbios del aire de presurización. Un interruptor de sobrepresión 114 evita la sobrepresurización accidental de la cubierta. Después de la presurización completa, la válvula 85 se cierra y un sensor de presión 116 busca una disminución en presión en el conducto 112 la cual indica el escape de aire a través de la cubierta. Una válvula 86 ventila selectivamente el conducto 112 y la cubierta a través de un filtro opcional 118
20 cuando se completa el procedimiento de prueba. Un amortiguador de aire 120 iguala la pulsación de presión de la bomba de aire 110.

De preferencia cada estación 10 y 12 contiene cada una un depósito de goteo 130 y un sensor de derrame 132 para alertar al operador sobre fugas potenciales.

Un suministro de alcohol 134 controlado mediante una válvula 5 S3 puede suministrar alcohol a las bombas de canal 32 después de las etapas de lavado para ayudar en la eliminación de agua de los canales del endoscopio.

Las velocidades de flujo en las líneas de suministro 30 se pueden monitorear vía las bombas de canal 32 y los sensores de presión 42. 10 Las bombas de canales 32 son bombas peristálticas que suministran un flujo constante. Si uno de los sensores de presión 42 detecta una presión demasiado alta en la bomba asociada 32 queda fuera de ciclo. La velocidad de flujo de la bomba 32 y su porcentaje en tiempo proveen una indicación razonable de la velocidad de flujo en una línea asociada 30. Estas velocidades 15 de flujo se monitorean durante el procedimiento para verificar los bloqueos en cualquiera de los canales del endoscopio. De manera alternativa la disminución en la presión desde el momento en que la bomba 32 queda fuera de ciclo se puede usar también para estimar la velocidad de flujo, con las velocidades de disminución más rápidas estando asociadas con las 20 velocidades de flujo más altas.

Puede ser deseable una medición más exacta de la velocidad de flujo en un canal individual para detectar bloqueos más tenues. Un tubo de medición 136 que tiene una pluralidad de sensores indicadores de nivel 138

se conecta de manera fluida a las entradas de las bombas de canal 32. Una disposición del sensor preferida provee una conexión de referencia en un punto inferior en el tubo de medición y una pluralidad de sensores 138 dispuestos verticalmente encima de esta. Al pasar una corriente desde el punto de referencia a través del fluido a los sensores 138 se puede determinar que sensores 138 están inmersos y por lo tanto determinar el nivel dentro del tubo de medición 136. Se pueden aplicar aquí otras técnicas de detección del nivel. Al cerrar la válvula S1 y al abrir una válvula de desfogue S7, las bombas de canal 32 realizan la extracción exclusivamente desde el tubo de medición. La cantidad de fluido que se extrae puede ser determinada exactamente con base en los sensores 138. Al correr cada bomba de canal con aislamiento el flujo a través de esta se puede determinar de manera exacta con base en el tiempo y el volumen del fluido vaciado desde el tubo de medición.

Además de los dispositivos de entrada y salida descritos anteriormente, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos mostrados se conectan y controlan operativamente mediante el sistema de control 20. Específicamente, y sin limitación, los interruptores y sensores 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132 y 136 proveen la entrada I al microcontrolador 28 que controla la descontaminación y otras operaciones de máquina de acuerdo con esto. Por ejemplo, el microcontrolador 28 incluye salidas O que se conectan operativamente a las bombas 32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110, las válvulas S1, S7 y el calentador 80 controlan estos dispositivos para la descontaminación efectiva y otras operaciones.

Regresando también a la figura 3 un endoscopio 200 tiene una parte superior 202, en la cual se forman las aberturas 204 y 206 y en la cual, durante el uso normal del endoscopio 200, se disponen una válvula de aire/agua y una válvula de succión. Se une un tubo de inserción flexible 208 a la parte superior 202, en tal tubo se acomodan un canal de aire/agua combinado 210 y un canal de succión/biopsia combinado 212

Un canal de aire separado 213 y el canal de agua 214 los cuales en el sitio del punto de unión 216 se juntan dentro del canal de aire/agua 210, se disponen en la parte superior 202. Además un canal de succión separado 217 y el canal de biopsia 218, los cuales en el sitio del punto de unión 220 se juntan dentro del canal de succión/biopsia 212 se acomodan en la parte superior 202

En la parte superior 202 el canal de aire 213 y el canal de agua 214 se abren dentro de la abertura 204 para la válvula de aire/agua. El canal de succión 217 se abre dentro de la abertura 206 para la válvula de succión. Además una manguera de alimentación flexible 222 se conecta a la parte superior 202 y se acomoda en los canales 213 214 y 217 los cuales vía las aberturas 204 y 206 se conectan al canal de aire 213, el canal de agua 214 y el canal de succión 217, respectivamente. En la práctica, la manguera de alimentación 222 también es referida como el estuche del conductor de luz.

Los canales conectados mutuamente 213 y 213' 214 y 214' 217 y 217' serán referidos globalmente abajo como el canal de aire 213, el canal de agua 214 y el canal de succión 217

Una conexión 226 para el canal de aire 213 las conexiones 228 y 228a para el canal de agua 214 y una conexión 230 para el canal de succión 217 se dispone 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 se dispone en la parte superior 202.

Un separador de canal 240 se muestra insertado en las aberturas 204 y 206. Este comprende un cuerpo 242 y miembros de tapón 244 y 246 que obstruyen respectivamente las aberturas 204 y 206. Un inserto coaxial 248 en el miembro de tapón 244 se extiende hacia dentro de la abertura 204 y termina en una saliente anular 250 que obstruye una porción de la abertura 204 para separar el canal 213 del canal 214. Mediante la conexión de las líneas 30 a las aberturas 226, 228, 228a, 230 y 232, el líquido para limpiar y desinfectar se puede hacer fluir a través de los canales del endoscopio 213, 214, 217 y 218 y fuera de una punta distal 252 del endoscopio 200 vía los canales 210 y 212. El separador de canal 240 asegura que dicho líquido fluya en toda la ruta a través del endoscopio 200 sin que se fugue fuera de las aberturas 204 y 206 y aísla los canales 213 y 214 uno de otro de manera que cada uno tiene su propia trayectoria de flujo independiente. Un experto en la técnica apreciará que varios endoscopios que tienen disposiciones diferentes de canales y aberturas requerirán igualmente modificaciones en el separador de canal 240 para acomodar dichas diferencias mientras obstruyen los puertos en la parte superior 202 y

mantienen los canales separados uno del otro de manera que cada canal se puede descargar independientemente de los otros canales. De otra forma un bloqueo en un canal puede simplemente re-dirigir el flujo a un canal no bloqueado conectado.

5 Un puerto de fuga 254 en la sección final 224 se dirige dentro de una porción interior 256 del endoscopio 200 y se usa para verificar la integridad física del mismo, es decir para asegurar que no se ha formado una fuga entre cualquiera de los canales y el interior 256 o del exterior al interior 256.

10 El ciclo de limpieza y esterilización en detalle comprende los siguientes pasos:

Paso 1. Abrir la tapa

Presionando un pedal (no mostrado) se abre la tapa del depósito.

15 16a. Existe un pedal separado para cada lado. Si se quita la presión del pedal el movimiento de la tapa se detiene.

Paso 2. Posicionar y conectar el endoscopio

20 El tubo de inserción 208 del endoscopio 200 se inserta en el tubo de circulación helicoidal 64. La sección final 224 y la sección superior 202 del endoscopio 200 se sitúan dentro del depósito 14a con la manguera de alimentación 222 enrollada dentro del depósito 14a con un diámetro tan ancho como sea posible.

Las líneas de descarga 30 preferiblemente con código de color se unen una para cada una a las aberturas del endoscopio 226 228 228a, 230 y 232 La línea de aire 112 también se conecta al conector 254 Una guía localizada en la estación 10 provee una referencia para las conexiones con

5 código de color

Paso 3. Identificar el usuario, el endoscopio, y el especialista para el sistema

Dependiendo de la configuración seleccionable por el cliente el

10 sistema de control 20 puede sugerir el código de usuario, la ID del paciente el código del endoscopio y/o el código del especialista Esta información se puede introducir manualmente (a través de la pantalla táctil) o automáticamente tal como, por ejemplo mediante el uso de un detector óptico de código de barras unido (no mostrado)

15

Paso 4. Cerrar la tapa del depósito

Cerrar la tapa 18a preferiblemente requiere que el usuario oprima simultáneamente un botón de hardware y un botón 22 de la pantalla táctil (no mostrado) para proveer un mecanismo de seguridad contra fallo para

20 prevenir que las manos del usuario sean agarradas o apretadas al cerrar la tapa del depósito 18a Si el botón de hardware o el botón de software se libera mientras la tapa 18a está en el procedimiento de cierre el movimiento se detendrá

Paso 5. Iniciar programa

El usuario presiona un botón 22 de la pantalla táctil para comenzar el procedimiento de lavado/desinfección

5

Paso 6. Presurizar el cuerpo del endoscopio y medir la velocidad de fuga

La bomba de aire se pone en marcha y se monitorea la presión dentro del cuerpo del endoscopio. Cuando la presión alcanza los 250 mbar se detiene la bomba, y la presión se deja estabilizar durante 6 segundos. Si la presión no alcanza los 250 mbar en 45 segundos el programa se detiene y se notifica al usuario de la fuga. Si la presión cae a menos de 100 mbar durante el periodo de estabilización de 6 segundos el programa se detiene y se notifica al usuario de la condición

Una vez que la presión se ha estabilizado se monitorea la caída de presión en el curso de 60 segundos. Si la presión cae más de 10 mbar en 60 segundos se detiene el programa y se notifica al usuario de la condición. Si la caída de presión es menor de 10 mbar en 60 segundos el sistema continúa con el siguiente paso. Una presión ligeramente positiva se mantiene dentro del cuerpo del endoscopio durante el resto del procedimiento para prevenir que se fuguen los fluidos internamente

Paso 7 Verificar las conexiones

Una segunda prueba de fuga verifica la suficiencia de conexión para los varios puertos 226 228 228a, 230 232 y la colocación apropiada del separador de canal 240. Se admite una cantidad de agua al depósito 14a a fin

5 de sumergir el extremo distal del endoscopio en el tubo helicoidal 64. La válvula S1 se cierra y la válvula S7 se abre y las bombas 32 se corren en sentido inverso para extraer un vacío y para extraer finalmente el líquido en los canales del endoscopio 210 y 212. Los sensores de presión 42 se pueden

10 monitorear para asegurar que la presión en cualquier canal no descienda más de una cantidad predeterminada en un marco de tiempo dado. Si lo hace probablemente esto indica que una de las conexiones no se realizó correctamente y el aire se fugará en el canal. En cualquier caso, en la presencia de una caída de presión inaceptable el sistema de control 20

15 cancelará el ciclo e indicará una conexión probablemente defectuosa, preferiblemente con una indicación de cual canal está fallando. El volumen de líquido que se extrae en el tubo de medición 136 en una cantidad dada de tiempo se mide y compara contra un estándar conocido para el modelo y canal del endoscopio particular. Si el volumen varía de la cantidad estándar esto indicará una falla. Si la conexión al puerto 226 etc. no es perfecta, el aire

20 se fugará internamente y se evitará que suficiente volumen entre al tubo de medición 136. De manera similar, una obstrucción dentro del canal del endoscopio evitará que suficiente volumen entre al tubo de medición 136.

Pre-enjuague

El propósito de este paso es descargar agua a través de los canales para remover material residual antes del lavado y desinfección del endoscopio 200

5

Paso 8. Llenar depósito

El depósito 14a se llena con agua filtrada y el nivel de agua se detecta mediante el sensor de presión 59 debajo del depósito 14a

10

Paso 9. Bombear agua a través de los canales

El agua se bombea via las bombas 32 a través del interior de los canales 213 214 217 218, 210 y 212 directamente al drenaje 74. Esta agua no se recircula alrededor de las superficies exteriores del endoscopio 200 durante esta etapa

15

Paso 10. Drenar

Conforme el agua se bombea a través de los canales la bomba de drenado 72 se activa para asegurar que el depósito 14a también sea vaciado. La bomba de drenado 72 será apagada cuando el interruptor de drenado 76 detecte que el procedimiento de drenado está completo

20

Paso 11. Soplar aire a través de los canales

Durante el procedimiento de drenado se sopla aire estéril

mediante la bomba de aire 38 a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para minimizar el remanente potencial

Lavado

5

Paso 12. Llenar el depósito

El depósito 14a se llena con agua caliente (35°C) La temperatura del agua se controla al controlar el mezclador de agua calentada y no calentada El nivel de agua se detecta mediante el sensor de presión 59

10

Paso 13. Agregar detergente

El sistema agrega detergente enzimático al agua que circula en el sistema por medio de la bomba de medición peristáltica 88 El volumen es controlado al controlar el tiempo de surtido, la velocidad de la bomba y el diámetro interior de la tubería bomba peristáltica

15

Paso 14. Circular la solución de lavado

La solución detergente se bombea activamente a través de los canales internos y sobre la superficie del endoscopio 200 durante un período predeterminado típicamente de uno a cinco minutos preferiblemente alrededor de tres minutos por las bombas del canal 32 y la bomba de circulación externa 70 El calentador en línea 80 mantiene la temperatura a aproximadamente 35°C

20

Paso 15. Iniciar prueba de bloqueo

Después de que se ha hecho circular la solución detergente durante un par de minutos, se mide la velocidad de flujo a través de los canales. Si la velocidad de flujo a través de los canales es menor a una velocidad predeterminada para ese canal el canal es identificado como bloqueado el programa se detiene, y se le notifica al usuario de la condición. Las bombas peristálticas 32 se corren a sus velocidades de flujo predeterminadas y fuera de ciclo en presencia de lecturas de alta presión inaceptables en el sensor de presión asociado 42. Si se bloquea un canal la velocidad de flujo predeterminada disparará el sensor de presión 42 indicando la incapacidad de pasar de manera adecuada esta velocidad de flujo. Ya que las bombas son peristálticas, su velocidad de flujo de operación combinada con el porcentaje de tiempo fuera de ciclo debido a presión, proporcionará la velocidad de flujo actual. La velocidad de flujo también puede estimarse con base en la disminución en la presión desde el momento que la bomba 32 se encuentra fuera de ciclo.

Paso 16. Drenar

La bomba de drenaje 72 se activa para remover la solución detergente del depósito 14a y los canales. La bomba de drenaje 72 se apaga cuando el sensor de nivel de drenaje 76 indica que se completa el drenaje.

Paso 17. Soplar aire

Durante el procedimiento de drenaje aire estéril es soplado a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para reducir al

5 mínimo el remanente potencial

Enjuague**Paso 18 Llenar el depósito**

10 El depósito 14a se llena con agua caliente (35°C) La temperatura del agua se controla al controlar el mezclado de agua caliente y sin calentar El nivel de agua se detecta por el sensor de presión 59

Paso 19 Enjuagar

15 El agua de enjuague se hace circular dentro de los canales del endoscopio (por medio de las bombas del canal 32) y sobre el exterior del endoscopio 200 (por medio de la bomba de circulación 70 y el brazo rociador 60) durante 1 minuto

20 **Paso 20. Continuar la prueba de bloqueo**

A media que se bombea el agua de enjuague a través de los canales la velocidad de flujo a través de los canales se mide y si cae por debajo de la velocidad determinada para cualquier canal dado el canal es

identificado como bloqueado el programa se detiene y se le notifica al usuario de la condición

Paso 21. Drenar.

- 5 La bomba de drenaje se activa para remover el agua de enjuague del depósito y los canales

Paso 22. Soplar aire

- 10 Durante el procedimiento de drenaje se sopla aire estéril a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para reducir al mínimo los remanentes potenciales

Paso 23. Repetir enjuague

- 15 Los pasos 18 a 22 se repiten para asegurar enjuague máximo de la solución detergente enzimática de las superficies del endoscopio y el depósito.

Desinfectar

- 20 Paso 24. Llenar el depósito

El depósito 14a se llena con agua muy caliente (53°C) La temperatura del agua se controla al controlar la mezcla de agua caliente y un calentador. El nivel de agua se detecta por el sensor de presión 69. Durante el

procedimiento de llenado las bombas del canal 32 se encuentran apagadas para asegurar que el desinfectante en el deposito se encuentra en la concentración en uso antes de hacer circular a través de los canales.

5 **Paso 26. Agregar desinfectante**

Un volumen medido de desinfectante 92 preferiblemente solución concentrada de ortoformaldehído GIDEX OPA, disponible de Advanced Sterilization Products division Ethicon Inc Irvine CA se extrae de tubo de medición de desinfectante 96 y se suministra en el agua en el deposito 14a por medio de la bomba de medición 100. El volumen de desinfectante se controla por la colocación del sensor de llenado 98 con relación a la parte inferior del tubo de surtido. El tubo de medición 96 se llena hasta que el interruptor del nivel superior detecta líquido. El desinfectante 92 se retira del tubo de medición 96 hasta que el nivel del desinfectante en el tubo de medición se encuentra justo por debajo de la punta del tubo de surtido. Después de que se suministra el volumen necesario el tubo de medición 96 se vuelve a llenar desde la botella de desinfectante 92. El desinfectante no se agrega hasta que el deposito se llena, de manera que en caso de un problema de surtido de agua el desinfectante concentrado no se deja en el endoscopio sin agua para enjuagarlo. Mientras se agrega el desinfectante las bombas del canal 32 se apagan con el fin de asegurar que el desinfectante en el deposito se encuentra en la concentración en uso antes de hacer circular a través de los canales.

Paso 26. Desinfectar

La solución desinfectante en uso se bombea activamente a través de los canales internos y sobre la superficie del endoscopio idealmente durante un mínimo de 5 minutos por medio de las bombas de canal y la bomba de circulación externa. La temperatura se controla por el calentador en línea 80 a aproximadamente 52.5 °C.

Paso 27. Verificación del flujo

10 Durante el procedimiento de desinfección, el flujo a través de cada canal del endoscopio se verifica al regular el suministro una cantidad medida de solución a través del canal. La válvula S1 se cierra y la válvula S7 se abre y a su vez cada bomba de canal 32 suministra un volumen predeterminado a su canal asociado desde el tubo de medición 136. Este volumen y el tiempo que se lleva suministrar proporciona una velocidad de flujo muy exacta a través del canal. Anomalías en la velocidad de flujo de la que se espera para un canal de ese diámetro y longitud se debilitan por el sistema de control 20 y se detiene el procedimiento.

Paso 28. Continuar prueba de bloqueo

20 Ya que una solución desinfectante en uso se bombea a través de los canales, la velocidad de flujo a través de los canales también se mide como en el paso 15.

Paso 29. Drenar

La bomba de drenaje 72 se activa para remover la solución desinfectante desde el depósito y los canales

5

Paso 30. Soplar aire

Durante el procedimiento de drenaje, aire estéril se sopla a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para reducir al mínimo los remanentes potenciales.

10

Enjuague final**Paso 31. Llenar el depósito**

El depósito se llena con agua caliente estéril (45°C) que ha pasado a través de un filtro de 0.2 µ

15

Paso 32. Enjuagar

El agua de enjuague se hace circular dentro de los canales del endoscopio (por medio de las bombas del canal 32) y sobre el exterior del endoscopio (por medio de la bomba de circulación 70 y el brazo rotador 60) durante 1 minuto.

20

Paso 33. Continuar prueba de bloqueo

Ya que se bombea agua de enjuague a través de los canales la velocidad de flujo a través de los canales se mide como en el paso 15

5 Paso 34. Drenar

La bomba de drenaje 72 se activa para remover el agua de enjuague desde el depósito y los canales

Paso 35. Soplar aire

10 Durante el procedimiento de drenaje, aire estéril se sopla a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para reducir al mínimo los remanentes potenciales

Paso 36. Repetir enjuague

15 Los pasos 31 a 35 se repiten dos veces más (un total de 3 enjuagues post-desinfección) para asegurar reducción máxima de residuos desinfectantes del endoscopio 200 y superficies del reprocesador

Prueba de derrame final

20

Paso 37. Presurizar el cuerpo del endoscopio y medir velocidad de derrame

Repetir paso 6

Paso 38. Indicar culminación del programa.

La culminación exitosa del programa se indica en la pantalla táctil

5

Paso 39. Des-presunzar el endoscopio

Desde el momento de la culminación del programa hasta el momento en el que la tapa se abre, la presión dentro del cuerpo del endoscopio se normaliza a presión atmosférica al abrir la válvula de ventilación S5 durante 10 segundos cada minuto

10

Paso 40. Identificar al usuario

Dependiendo de la configuración seleccionada del usuario el sistema evitará que la tapa se abra hasta que se introduzca un código de identificación válido del usuario

15

Paso 41. Almacenar información del programa

La información sobre el programa completado incluyendo ID del usuario ID del endoscopio ID del especialista e ID del paciente se almacenan con los datos del sensor obtenidos a través del programa

20

Paso 42. Imprimir registro del programa

Si se conecta una impresora al sistema y si se solicita por el usuario se imprimirá un registro del programa de desinfección

5 Paso 43. Remover el endoscopio.

Una vez que se ha introducido el código de identificación válida del usuario se puede abrir la tapa (utilizando el pedal como en el paso 1 anterior) El endoscopio entonces se desconecta de las líneas de descarga 30 y se remueve del depósito 14a La tapa entonces puede cerrarse utilizando
10 botones tanto de hardware como de software como se describe en el paso 4 anterior

La invención se ha descrito con referencia a las modalidades preferidas. Obviamente modificaciones y alteraciones se les ocurrirán a otros tras la lectura y comprensión de la descripción detallada anterior Se pretende
15 que la invención se construya como incluyendo todas dichas modificaciones y alteraciones siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones anexas o sus equivalentes

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

- 5 1 - En un procedimiento para limpieza y desinfección de un endoscopio que tiene un canal, un método para detectar la conexión apropiada de un accesorio al canal y el flujo apropiado a través del canal el endoscopio tiene el accesorio conectado a una primera abertura en el canal y el canal tiene una segunda abertura, el método comprende los pasos de a)
- 10 colocar el endoscopio en la segunda abertura en un líquido b) aplicar presión negativa a la primera abertura durante un período c) extraer líquido en el canal desde la segunda abertura d) pasar el líquido fuera del canal a través de la primera abertura y e) medir la cantidad de líquido que pasa fuera de la primera abertura y determinar con base en la cantidad si el accesorio se
- 15 conecta apropiadamente y el flujo apropiado pasa a través del canal

2 - El método de conformidad con la reivindicación 1 caracterizado además porque por lo menos una porción del canal contiene aire antes del paso de aplicar presión negativa

- 3 - El método de conformidad con la reivindicación 1
- 20 caracterizado además porque la bomba de volumen constante se utiliza para aplicar presión negativa a la primera abertura

4 - El método de conformidad con la reivindicación 1 caracterizado además porque los pasos b) a e) se repiten para uno o mas canales adicionales

5 El método de conformidad con la reivindicación 1
5 caracterizado además porque el paso de medir la cantidad de liquido que pasa fuera de la primera abertura comprende dirigir ese liquido en un dispositivo de medicion

6 El método de conformidad con la reivindicación 1
caracterizado además porque la presion negativa se aplica durante una
10 longitud de tiempo predeterminada y la cantidad de liquido que pasa fuera de la primera abertura se compara con una cantidad predeterminada.

7 - El método de conformidad con la reivindicación 1 caracterizado además porque la segunda abertura es un extremo distal de un endoscopio

FIG. 1

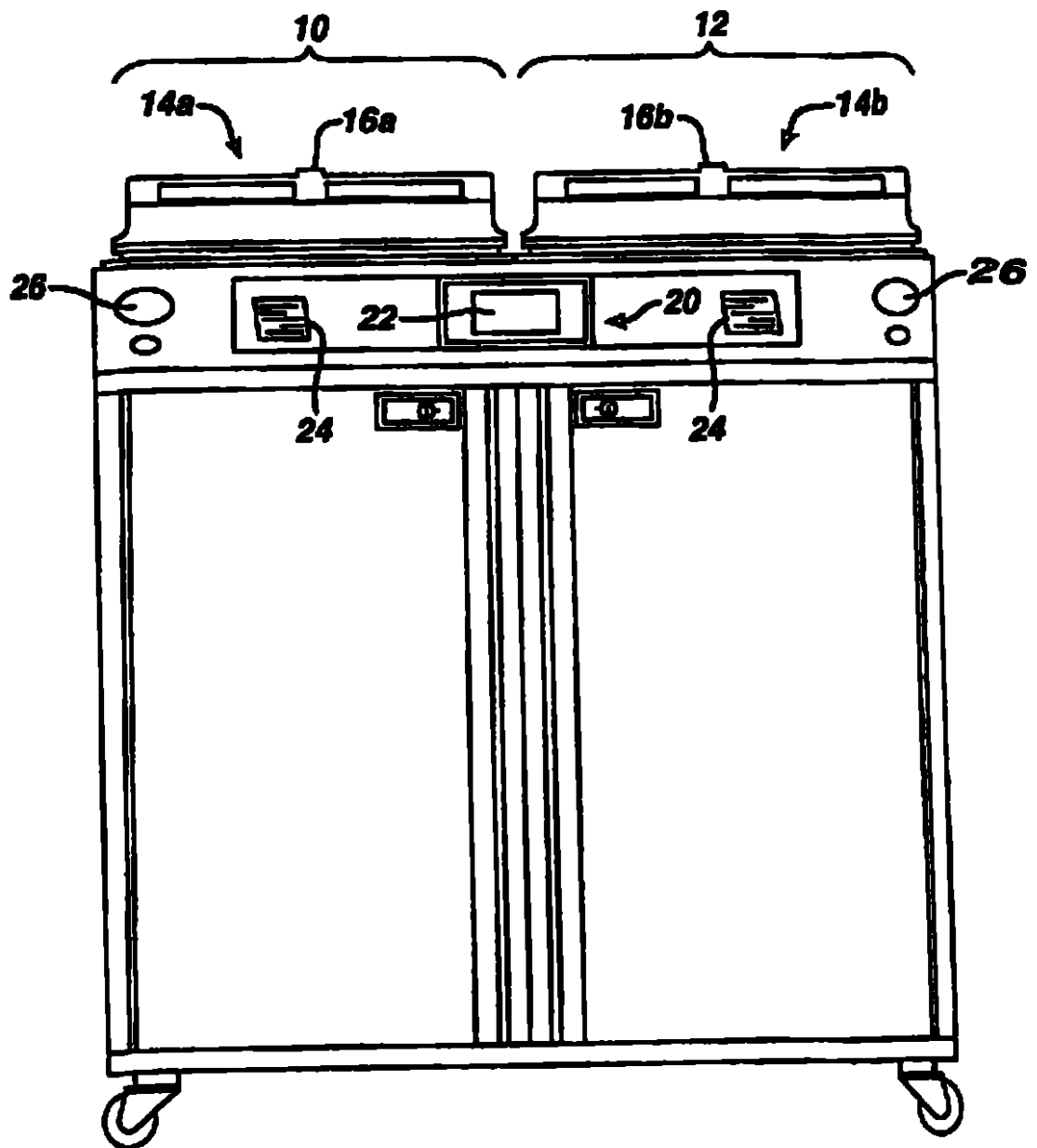


FIG. 2

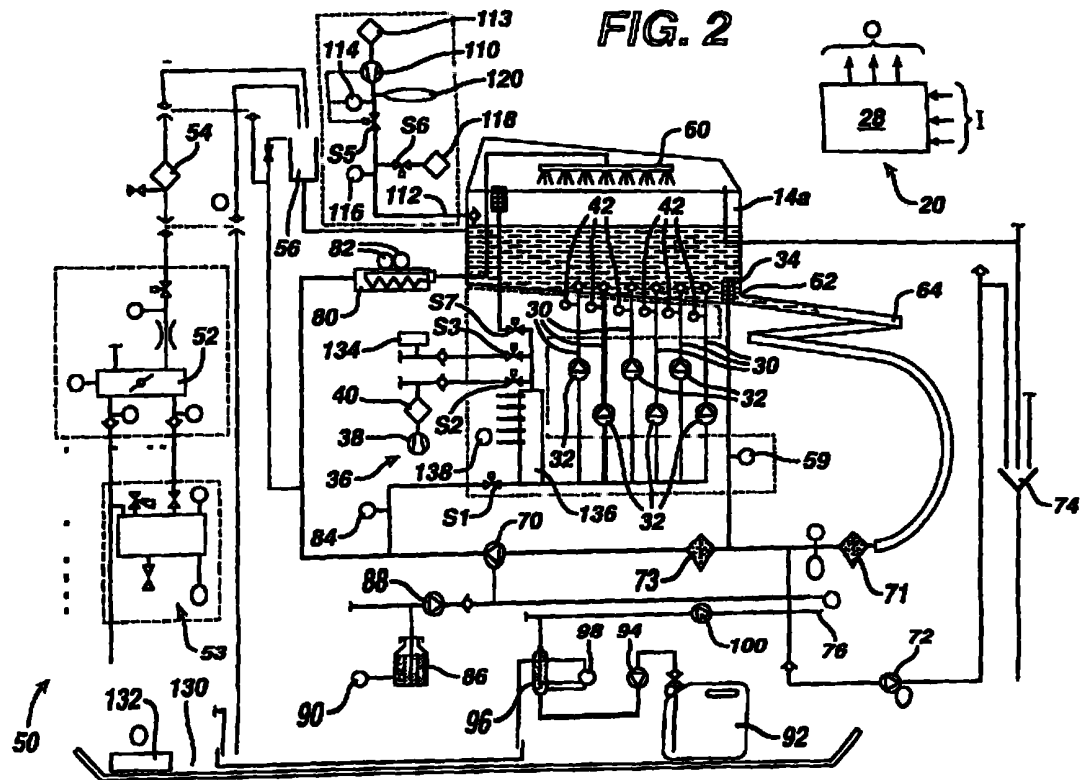
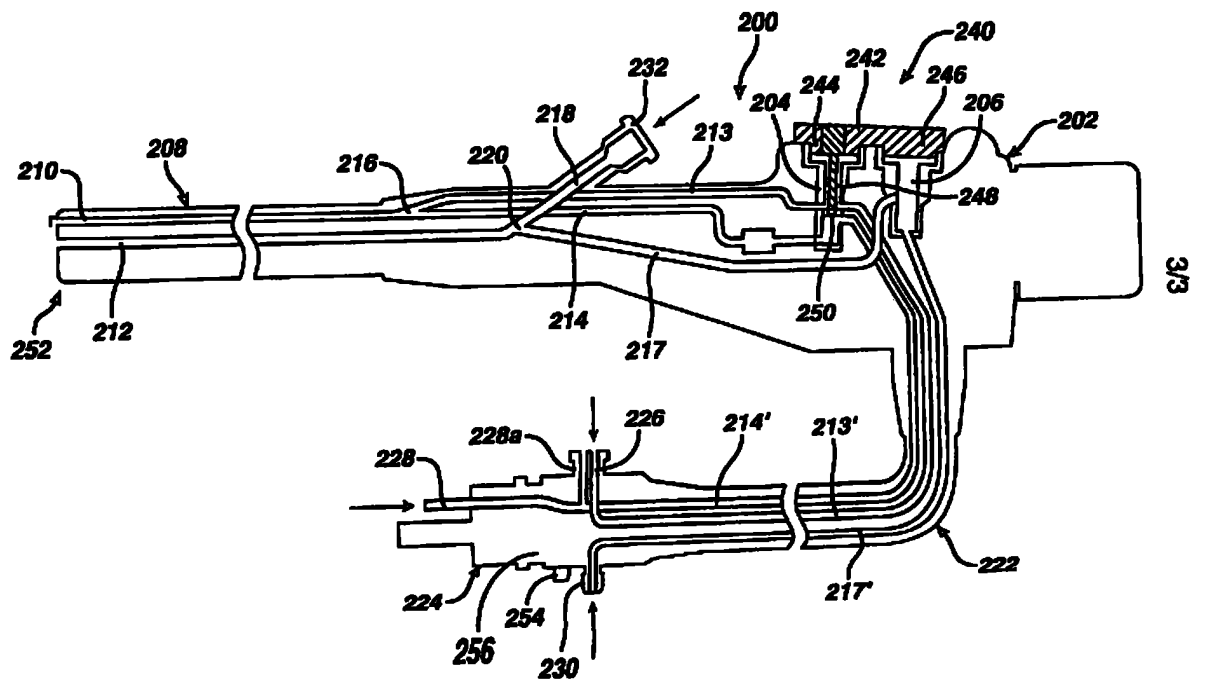


FIG. 3



3/3

Folios 41 y 42
papeles

A



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACIÓN Y AGILIZACIÓN DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION ☒ MODELO DE UTILIDAD ()	()	()
-Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud. ☒	()	()
-Descripción de la invención. ☒	()	()
-Dibujos de ser estos pertinentes. ☒	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas. ☒	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()

DISEÑO INDUSTRIAL ()		
-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud	()	()
Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()

ESQUEMA DE TRAZADO ()		
-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica del Esquema Trazado.	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()

Firma Responsable.

Fecha:

marzo 31 de 2006

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 06 - 31933

Fecha 12 de abril de 2006

Se certifica que:

Desde fecha 23 de mayo de 1994,

del folio 77.818 al folio 77.824 del libro de Protocolo N°

263, obra el poder N° 15.439 conferido por ETHICON,

INC. domiciliado(a) en Somerville, New Jersey, E.U.A. al

doctor JIMENA ESCOBAR URIBE y/o IGNACIO ESCOBAR

URIBE y/o LUIS PATIÑO y/o MAURICIO PATIÑO

BONNET

Representante en Santafé de Bogotá D.C. Los mismos,

Facultad para desistír y sustituir el

Revisado 202027

42
43

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá
2020

Doctor(a)
ESCORBAE DEJES JIMENA
Apoderado(a) y/o Representante de
ETHICON INC

REFERENCIA	Radicación No 6 31933
	Trámite 2
	Evento 1
	Actuación 490
	Oficio No 4554

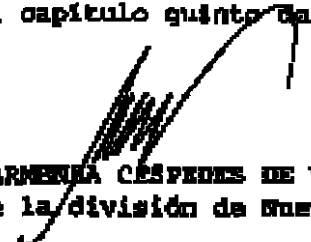
Como resultado del examen de forma realizado con fundamento en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se le comunica que

1 Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el(los) inventor(s) al(los) solicitante(s) o a su(s) causante(s) (art 26-k Dec 486/2000)

2 De la figura característica enviar por duplicado arte final en tamaño 12 x 12 cm

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486 se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2 literal e) del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No 10 de 2001.


ALIX CARMEN CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 27 ABR 2020 adpal

Se recuerda al interesado que debe presentar dentro de los dieciséis meses siguientes contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca copia de la misma certificada por la autoridad que la expidió y en los casos en que haya lugar la traducción simple del capítulo reivindicatorio. El incumplimiento de este plazo acarrea la pérdida de la prioridad invocada.