



**Industria y Comercio**

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

# PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

06-51497

54. TÍTULO

CONECTORES DE REPROCESADOR DE ENDOSCOPIO QUE TIENEN OCLUSION  
REDUCIDA.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61B1/00 ; A61L2/50

71. SOLICITANTE

ETHICON, INC.

DOMICILIO

SOMERVILLE, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

JIMENA ESCOBAR URIBE

22. BOGOTÁ, D. C.,

Mayo 30-2006

**FORMULARIO ÚNICO 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 :

Fax.

E-mail:

**IDENTIFICACIÓN**

C.C.



NIT



C.E.



Otr



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

*Tolp4*

5 Título (54) **CONECTORES DE REPROCESADOR DE ENDOSCOPIO QUE TIENEN OCLUSIÓN REDUCIDA.**

6 Clasificación Internacional (51) A61

7 **Prioridad**

SI



NO



(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

31 de mayo de 2005

(31) Número de Solicitud

11/141,431

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

6 meses



12 meses

18 meses



otros

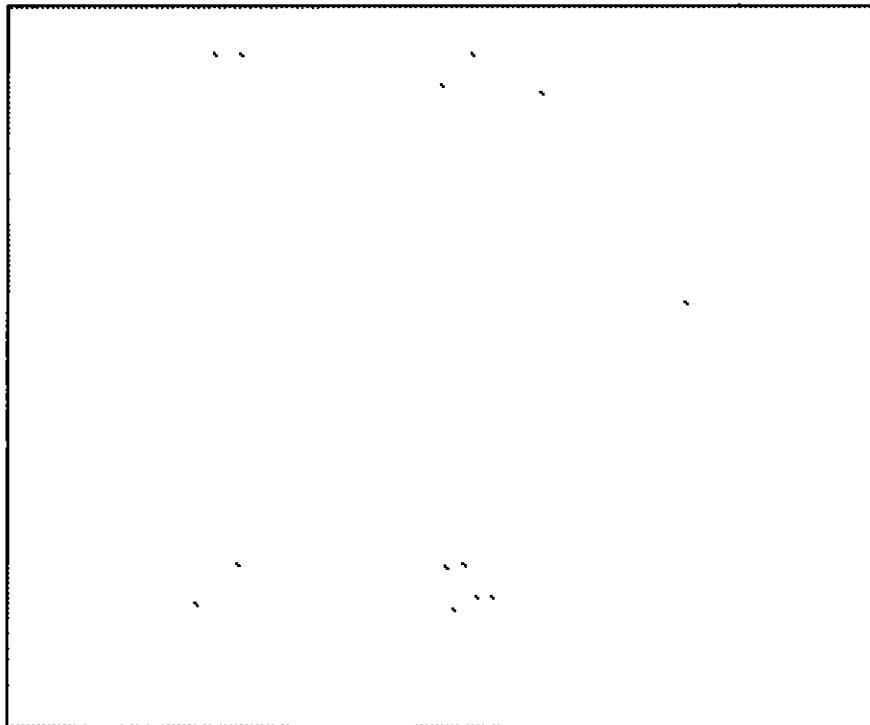


Cual

*<*

9 Comprobante de pago N . 06 - 33.500 // 06 - 24.712 Fecha 05/05/06 // 29/03/06

- ☐ 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 No 15439
- ☐ 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 más 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**

12

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBE

FIRMA:

C.C. 39.779.452

T.P. 68.228

As. 2978/P

29782

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 33,500  
FECHA : MAYO 5 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
Rad: 06-051497-00000-0000  
Fec 2006-05-30 14 06 21 Dep 2020 NUECREACIONES  
Tra 2 PATENTES  
Eve. 1 REGDEPOSITO  
Act 411 PRESENTACION Folios 108

\*\*\*\*\* CONSIGNACION \*\*\*\*\*

| DEPOSITANTE             | TIPO PAGO    | BANCO         | CUENTA      | No. PAGO | FECHA PGO  | Vr. PAGO      |
|-------------------------|--------------|---------------|-------------|----------|------------|---------------|
| ESCOBAR URIBE ASOCIADOS | CONSIGNACION | BANCO POPULAR | 050-00110-6 | 48488883 | 04/05/2006 | 18,740,000.00 |

\*\*\*\*\* CONCEPTO \*\*\*\*\*

| CANT. | RENTISTICO  | CONCEPTO                          | TOTAL CONCEPTO |
|-------|-------------|-----------------------------------|----------------|
| 1     | 50005-01-01 | SOLICITUDES                       |                |
| 1     |             | TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN | 463,000.00     |
|       |             | TOTAL :                           | \$ 463,000.00  |

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : \_\_\_\_\_

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

2978 3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 24,712  
FECHA : MARZO 29 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
Rad: 06-051497- -00000-0000  
Fec 2006-06-30 14.06 21 Dep 2020 NUECREACIONES  
Tra 2 PATENTES  
Eve 1 REGDEPOSITO  
Act 411 PRESENTACION Folio# 109

\*\*\*\*\* C O N S I G N A C I O N \*\*\*\*\*

| DEPOSITANTE             | TIPO PAGO    | BANCO         | CUENTA      | No. PAGO | FECHA PGO  | Vr. PAGO     |
|-------------------------|--------------|---------------|-------------|----------|------------|--------------|
| ESCOBAR URIBE ASOCIADOS | CONSIGNACION | BANCO POPULAR | 050-00110-6 | 51162175 | 29/03/2006 | 8,899,500.00 |

\*\*\*\*\* C O N C E P T O \*\*\*\*\*

| CANT. | RENTISTICO              | CONCEPTO                             | TOTAL CONCEPTO |
|-------|-------------------------|--------------------------------------|----------------|
| 1     | 50005-01-01 SOLICITUDES | 82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU | 130,000.00     |
|       |                         | TOTAL :                              | \$ 130,000.00  |

SON: CIENTO TREINTA MIL PESOS

RESPONSABLE : 

BO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

4

ANEXOS

INVENTORES

- 1.)

NGOC, NHUYEN, Nick

( 29131 Latigo Canyon Road, Silverado, California 92676, Estados Unidos de América ),
- 2.)

MORRISON. Todd

( 24581 Seth Circle, Dana Point, California 92629, 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 invención titulada " **CONECTORES DE REPROCESADOR DE ENDOSCOPIO QUE TIENEN OCLUSION REDUCIDA**".

Clase: A61

  
**JIMENA ESCOBAR URIBE**  
C.C. 39.779.452 de Usaquen.  
T.P. 68.228

Extracto de publicación folio 6

**RESUMEN DE LA INVENCION**

Un conector reductor de oclusión conecta un lumen en un dispositivo de lumen a una fuente de fluido de esterilización en un reprocesador de endoscopio, el conector tiene una porción de sellado formada para acoplar una superficie en el dispositivo de lumen; la porción de sellado se forma de un material elástico que desvía una superficie de sellado en contacto con la superficie en el dispositivo de lumen, la desviación es tal que el sello se mantiene cuando la presión dentro del pasaje del flujo se encuentra por debajo de un nivel predeterminado evitando la fuga de flujo de la porción de sellado; cuando la presión dentro del pasaje de flujo está por arriba del nivel predeterminado el fluido se fuga más allá de la porción de sellado para bañar la superficie en el dispositivo de lumen; de este modo, la superficie no se ocluirá durante un procedimiento de limpieza

15

20

MC\*PM/kra\*ecj\*aom\*gcg\*

P06/853

**CONECTORES DE REPROCESADOR DE ENDOSCOPIO QUE TIENEN**  
**OCLUSION REDUCIDA**

**ANTECEDENTES DE LA TECNICA**

5

La presente invención se refiere a reprocesadores de endoscopio y a conectores para los mismos. Específicamente, a conectores los cuales reducen el aislamiento entre el endoscopio y el conector.

10 Los endoscopios y dispositivos médicos similares que tienen canales o lúmenes formados a través de los mismos cada vez están siendo más utilizados en la realización de procedimientos médicos. La popularidad de estos dispositivos ha conducido a exigir mejoras en la descontaminación de estos dispositivos entre uso, tanto en términos de la velocidad de la descontaminación como la efectividad de la descontaminación.

15 Un método popular para limpiar y desinfectar o esterilizar dichos 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 a 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. Típicamente, un ciclo de lavado con detergente es seguido de enjuague y posteriormente un ciclo de esterilización.

o desinfección y enjuague. Se deben realizar diversas conexiones al endoscopio para conseguir el flujo a través de sus canales. El contacto entre el endoscopio y un conector puede conducir a una oclusión. El procedimiento típico requiere que estas superficies sean manualmente limpiadas y talladas con fluido de esterilización antes de que se realice la conexión, no obstante, sería aconsejable tratar estas áreas durante el ciclo de reprocesamiento del endoscopio

La patente de E.U.A No 6,041,794 de Lin et al., describe un conector para dicho uso el cual evita la oclusión. Una superficie accionada con resorte se aleja de la conexión bajo presión de fluido incrementada para proveer contacto de fluido con la superficie del endoscopio en el punto de conexión

Las patentes de E U.A. Nos. 6,485,684, 6,585,943, 5,795,403 y 5,833,935, describen conectores los cuales se ajustan de manera holgada sobre el endoscopio para permitir una fuga de flujo más allá del conector

### **BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION**

Un conector de acuerdo con la presente invención conecta un lumen en un dispositivo de lumen con una fuente de fluido en un reprocesador de endoscopio. El conector comprende un acoplamiento configurado para acoplarse con un puerto conectado al lumen en el lumen, el puerto incluye una primera superficie de sellado. Un pasaje de flujo atraviesa el conector. Una

porción de sellado, formada de material elástico, se conecta de manera móvil con el pasaje de flujo e incluye una segunda superficie de sellado configurada para acoplarse con la primera superficie de sellado. La porción de sellado está adaptada para acoplarse con la primera superficie de sellado bajo una condición de un primer flujo en el conector y está adaptada además para desacoplarse de la primera superficie de sellado bajo una condición de un segundo flujo, diferente al primer flujo, en el conector. Cuando se desacopla, el fluido del flujo, tal como un fluido de lavado o un fluido desinfectante o esterilizante, puede hacer contacto con la primera superficie de sellado en el puerto.

En un aspecto de la invención, el material elástico de la porción de sellado desvía la segunda superficie de sellado hacia contacto con la primera superficie de sellado cuando está acoplada con la misma, la desviación es tal que la segunda superficie de sellado se sella contra la primera superficie de sellado cuando la presión dentro del pasaje de flujo asociada con el primer flujo está por debajo de un nivel predeterminado evitando así la fuga del flujo. Cuando la presión dentro del pasaje de flujo asociada con el segundo flujo está por encima del nivel predeterminado, la segunda superficie no se sella contra la primera superficie, permitiendo de esta manera el flujo sobre la primera superficie de sellado.

En un aspecto diferente de la invención, el material elástico de la porción de sellado desvía la segunda superficie de sellado lejos del contacto con la primera superficie de sellado cuando está acoplada con la misma, la

desviación es tal que la segunda superficie de sellado no se sella contra la primera superficie de sellado cuando la presión dentro del pasaje de flujo asociada con el primer flujo está por debajo de un nivel predeterminado permitiendo de esta manera el flujo sobre la primera superficie de sellado. La porción de sellado está orientada de tal manera que cuando la presión dentro del pasaje de flujo asociada con el segundo flujo está por encima del nivel predeterminado, dicha presión empuja la segunda superficie de sellado hacia contacto con la primera superficie de sellado evitando de esta manera la fuga del flujo.

- 10 De preferencia, la porción de sellado está formada de manera integral con el conector. La primera superficie de sellado puede ser cilíndrica y la porción de sellado comprende una brida anular dimensionada para colocarse contra la primera superficie del sellado. Preferiblemente, la porción de sellado comprende un borde distal libre. Un buen material para la porción de sellado es silicona.

- 15 De preferencia, el primer flujo está asociado con una presión en la porción de sellado inferior a 0.84 kg/cm<sup>2</sup> manométricos y el segundo flujo está asociado con una presión en la porción de sellado superior a 0.84 kg/cm<sup>2</sup> manométricos. Alternativamente, el primer flujo está asociado con una presión en la porción de sellado superior a 0.35 kg/cm<sup>2</sup> manométricos y el segundo flujo está asociado con una presión en la porción de sellado inferior a 0.35 kg/cm<sup>2</sup> manométricos.

Un método de acuerdo con la presente invención conecta un puerto sobre un dispositivo de lumen con un reprocesador de endoscopio y hace fluir fluido a través del puerto. El método comprende los pasos de: fijar un acoplamiento en el reprocesador de endoscopio con el puerto, el acoplamiento tiene un pasaje de flujo a través del mismo y una porción de sellado fija de manera móvil al pasaje de flujo, la porción de sellado se puede mover de una primera posición a una segunda posición, y la porción de sellado está formada de un material elástico que la desvía hacia una de la primera posición o segunda posición, hacer fluir un primer flujo a través del pasaje de flujo y hacia el puerto ocasionando que la porción de sellado se mueva hacia la primera posición, hacer fluir un segundo flujo diferente a través del pasaje de flujo ocasionando que la porción de sellado se mueva hacia la segunda posición, y en donde una de la primera posición y la segunda posición comprende una posición de sellado en la cual la porción de sellado se sella contra una primera superficie de sellado en el puerto para evitar que pase el flujo, y en donde la otra de la primera posición y la segunda posición comprende una posición de no sellado en la cual la porción de sellado está lejos de la primera superficie de sellado para permitir el flujo sobre la primer superficie de sellado.

En un aspecto de la invención, la primera posición es la posición de sellado. La porción de sellado puede ser desviada hacia la primera posición. En un aspecto de la invención, el segundo flujo tiene una presión más alta que el primer flujo. Esto se puede crear al incrementar el volumen del

segundo flujo La presión más alta puede ser de aproximadamente 0.35 a 0.84 kg/cm<sup>2</sup> manométricos.

En otro aspecto de la invención, el segundo flujo está en una dirección diferente al primer flujo

5 Los flujos pueden ser de un fluido de lavado, un agente antimicrobiano, u otros flujos en un reprocesador de endoscopio

### **BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS**

10 La invención puede tomar forma en diversos componentes y disposiciones de componentes y en diversos pasos y disposiciones de pasos. Los dibujos tienen únicamente los propósitos de ilustrar las modalidades preferidas, y no serán interpretados como limitantes de la invención

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

la figura 2 es una ilustración esquemática del aparato de descontaminación mostrado en la figura 1, mostrando únicamente un solo depósito de descontaminación para efectos de claridad,

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

La figura 4 es una vista fragmentada de un conector de acuerdo con la presente invención para conexión al endoscopio de la figura 3,

la figura 5 es una vista fragmentada de un conector alternativo de acuerdo con la presente invención para conexión al endoscopio de la figura 3,

la figura 6 es una vista fragmentada de un conector alternativo de acuerdo con la presente invención para conexión al endoscopio de la figura 3,

la figura 7 es una vista fragmentada de un conector alternativo de acuerdo con la presente invención para conexión al endoscopio de la figura 3;

la figura 8 es una vista fragmentada de un conector de canal de acuerdo con la presente invención para uso en el endoscopio de la figura 3;

la figura 9 es una vista fragmentada de un conector y separador de canal de acuerdo con la presente invención para uso en el endoscopio de la figura 3,

la figura 10 es una vista fragmentada de un conector alternativo de acuerdo con la presente invención para conexión al endoscopio de la figura 3, y

la figura 11 es una vista fragmentada de un conector alternativo de acuerdo con la presente invención para conexión al endoscopio de la figura

## **DESCRIPCION DETALLADA DE LA MODALIDAD PREFERIDA**

La figura muestra un aparato de descontaminación para descontaminar endoscopios y otros dispositivos médicos los cuales incluyen canales o lúmenes 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 por una tapa 16a, 16b, respectivamente, de preferencia en una relación bloqueadora de microbios para evitar la entrada de microbios ambientales a los depósitos 14a, 14b durante las operaciones de descontaminación. Las tapas pueden incluir un filtro para remoción de microbios o filtro de aire HEPA formado en las mismas para ventilación.

Un sistema de control 20 incluye uno o más microcontroladores, tales como un controlador lógico programable (PLC), para controlar las operaciones de descontaminación e interfaz de 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 parámetros de descontaminación y condiciones de máquina 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 contaminado o a 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 de procedimiento de descontaminación y para control de máquina. Otros calibradores visuales 26 tales como medidores de presión y similares proveen salida digital o análoga de datos de prueba de descontaminación o de fugas de dispositivos médicos.

La figura 2 ilustra esquemáticamente una estación 10 del aparato de descontaminación. Los expertos en la técnica reconocerán que la estación de descontaminación 12 de preferencia es similar en todos los aspectos a la estación 10 ilustrada en la figura 2. Si embargo, la estación 12 no ha sido mostrada en la figura 2 para efectos de claridad. Además, el aparato de descontaminación puede estar provisto con una sola estación de descontaminación o con estaciones múltiples.

El depósito de descontaminación 14a recibe un endoscopio 200 (ver figura 3) u otro dispositivo 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 o aire, a través de las líneas de descarga 30 y cualquier canal interno del dispositivo médico. Específicamente, las bombas 32 pueden ya sea extraer líquido del depósito 14a a través de un drenaje filtrado 34 y una primera válvula S1, o pueden extraer aire descontaminado de 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 remover microbios 40 que filtra microbios que provienen de una corriente de aire entrante. Es preferible que cada línea de descarga 30 esté provista con una bomba dedicada 32 para asegurar la presión de fluido adecuada y facilitar el monitoreo individual de la presión de fluido en cada línea de descarga 30. Un interruptor o sensor de presión 42 está en comunicación de fluido con cada línea de descarga 30 para detectar 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 relevante 30. 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.

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 que incluye entradas de agua caliente y fría y una válvula mezcladora 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  $\mu\text{m}$  o más pequeño,

descontamina el agua entrante la cual es suministrada al tanque de ruptura 56 a través del espacio de aire para evitar el reflujo. Un sensor de nivel de tipo presión 59 monitorea los niveles de líquido dentro del depósito 14a. Se puede proveer un calentador de agua opcional 53 si no se dispone de una fuente  
5 adecuada de agua caliente.

La condición del filtro 54 puede ser monitoreada al monitorear directamente la velocidad de flujo del agua a través del mismo o indirectamente al monitorear el tiempo de llenado de depósito utilizando un interruptor flotante o similar. Cuando la velocidad de flujo cae por debajo de un  
10 umbral seleccionado, esto indica un elemento de filtro parcialmente obstruido que requiere reemplazo.

Un drenaje de depósito 62 drena líquido del 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  
15 de fluido con una bomba de recirculación 70 y una bomba de drenaje 72. La bomba de recirculación 70 recircula líquido del 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. Los tamices gruesos y finos 71 y 73, respectivamente, filtran partículas en el fluido de recirculación. La bomba de  
20 drenaje 72 bombea líquido del drenaje de depósito 62 hacia un drenaje de servicio 74. Un sensor de nivel 76 monitorea el flujo de líquido de la bomba 72 hacia el drenaje de servicios públicos 74. Las bombas 70 y 72 pueden ser simultáneamente operadas para que el líquido sea asperjado hacia el depósito

14a mientras es drenado para provocar el flujo de residuo fuera del depósito y fuera del dispositivo. Desde luego, una bomba sencilla 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 abajo 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 de manera más precisa esto, una bomba de surtido 94 llena una pre-cámara 96 bajo control de un interruptor de nivel alto/bajo 98 y desde luego, 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 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 procedimientos médicos. Es importante que la cubierta se mantenga intacta, sin cortes u otros agujeros que permitan la contaminación del espacio interior

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 u otra bomba 110, presuriza el espacio interior definido por la cubierta del dispositivo a través de un conducto 112 y una válvula S5. Preferiblemente, un filtro para remoción de microbios o filtro de aire HEPA 113 remueve microbios del aire de presurización. Un interruptor de sobrepresión 114 evita la sobrepresurización accidental de la cubierta. Después de presurización total, la válvula S5 se cierra y un sensor de presión 116 busca una disminución en presión en el conducto 112 lo cual indicaría el escape de aire a través de la cubierta. Una válvula S6 selectivamente ventila el conducto 112 y la cubierta a través de un filtro opcional 118 cuando se termina el procedimiento de prueba. Un amortiguador de aire 120 iguala la pulsación de presión de la bomba de aire 110.

Preferiblemente, cada estación 10 y 12 contienen un depósito de goteo 130 y un sensor de derrame 132 para alertar al operador sobre fugas potenciales.

Un suministro de alcohol 134 controlado por una válvula S3 puede suministrar alcohol a las bombas del canal 32 después de los pasos de enjuague para ayudar a retirar agua de los canales del endoscopio.

Las velocidades de flujo en las líneas de suministro 30 pueden ser monitoreadas a través de las bombas del canal 32 y los sensores de presión 42. Las bombas de canales 32 son bombas peristálticas las cuales

suministran un flujo constante. Si uno de los sensores de presión 42 detecta una presión demasiado alta, 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

5 velocidades de flujo son monitoreadas durante el procedimiento para verificar bloqueos en cualquiera de los canales del endoscopio. Alternativamente, la caída en la presión desde el momento en que la bomba 32 queda fuera de ciclo también se puede utilizar para estimar la velocidad de flujo, estando asociadas las velocidades de disminución más rápidas con velocidades de

10 flujo más altas

Puede ser aconsejable una medición más precisa de velocidad de flujo en un canal individual para detectar bloqueos más sutiles. Un tubo de medición 136 que tiene una pluralidad de sensores indicadores de nivel 138 se conecta de manera fluida con las entradas de las bombas de canal 32. Una

15 disposición de sensor preferida provee una conexión de referencia en un punto bajo en el tubo de medición y una pluralidad de sensores 138 dispuestos verticalmente sobre el mismo. Al pasar una corriente del punto de referencia a través del fluido hacia los sensores 138, se puede determinar qué sensores 138 están sumergidos y por lo tanto determinar el nivel dentro del

20 tubo de medición 136. También pueden aplicar otras técnicas de detección de nivel. Al cerrar la válvula S1 y abrir una válvula de ventilación S7, las bombas de canal 32 realizan la extracción exclusivamente del tubo de medición. La cantidad de fluido que es extraído puede ser determinado de manera muy

precisa con base en los sensores 138. Al correr cada bomba de canal en aislamiento, el flujo entre las mismas se puede determinar de manera precisa con base en el tiempo y el volumen de fluido vaciado desde el tubo de medición.

5                    Además de los dispositivos de entrada y salida antes descritos, todos los dispositivos eléctricos y electromecánicos mostrados están operativamente conectados a y controlados por el sistema de control 20. Específicamente, y sin límite, los interruptores y sensores 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132 y 136 proveen entrada I al microcontrolador 28 el cual  
10 controla la descontaminación y otras operaciones de la máquina de acuerdo con el mismo. Por ejemplo, el microcontrolador 28 incluye salidas O que están operativamente conectadas a las bombas 32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110, las válvulas S1-S7, y el calentador 80 para controlar estos dispositivos para una descontaminación efectiva y otras operaciones.

15                    Haciendo además referencia a la figura 3, un endoscopio 200 tiene una parte superior 202, en la cual se forman aberturas 204 y 206, y en la cual, durante uso normal del endoscopio 200, están dispuestas una válvula de aire/agua y una válvula de succión. Un tubo de inserción flexible 208 está fijo a la parte superior 202, tubo en el cual se acomoda un canal combinado de  
20 aire/agua 210 y un canal combinado de succión/biopsia 212.

Un canal de aire separado 213 y canal de agua 214, los cuales en la ubicación de un punto de unión 216 se fusionan en el canal de aire/agua 210, están dispuestos en la parte superior 202. Además, un canal de succión

separado 217 y canal de biopsia 218, los cuales en la ubicación del punto de unión 220 se fusionan en el canal de succión/biopsia 212, están acomodados en la parte superior 202

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

Los canales de conexión mutua 213 y 213', 214 y 214', 217 y 217' serán referidos más adelante de manera general, 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, conexiones 228 y 228a para el canal de agua 214 y una conexión 230 para el canal de succión 217 están dispuestas en la sección de extremo 224 (también referida como el conector del conductor de luz) de la manguera flexible 222. Cuando la conexión 226 está en uso, se cierra la conexión 228a. Una conexión 232 para el canal de biopsia 218 está dispuesta en la parte superior 202

Un separador de canal 240 se muestra insertado en las aberturas 204 y 206. Comprende un cuerpo 242, y elementos de tapón 244 y

246 los cuales ocluyen respectivamente las aberturas 204 y 206. Un inserto coaxial 248 en el elemento de tapón 244 se extiende hacia dentro de la abertura 204 y termina en una brida anular 250 la cual ocluye una porción de la abertura 204 para separar el canal 213 del canal 214. Al conectar las líneas 5 30 con las aberturas 226, 228, 228a, 230 y 232, el líquido para limpieza y desinfección puede fluir a través de los canales del endoscopio 213, 214, 217 y 218 y fuera de una punta distal 252 del endoscopio 200 a través de los canales 210 y 212. El separador de canal 240 asegura que dicho líquido fluya a través del endoscopio 200 sin fuga por las aberturas 204 y 206 y aísla los 10 canales 213 y 214 entre sí para que cada uno tenga su propia trayectoria de flujo independiente. Un experto en la técnica apreciará que probablemente diversos endoscopios que tienen diferentes disposiciones de canales y aberturas requerirán modificaciones en el separador de canal 240 para acomodar dichas diferencias y al mismo tiempo ocluir puertos en la parte 15 superior 202 y mantener los canales separados uno de otro para que cada canal pueda ser descargado de manera independiente de los otros canales. Si no, un bloqueo en un canal puede redirigir simplemente el flujo a un canal no bloqueado conectado.

Un puerto de fuga 254 en la sección de extremo 224 conduce 20 hacia una porción interior 256 del endoscopio 200 y se utiliza para verificar la integridad física del mismo, especialmente asegurar que no se haya formado ninguna fuga entre cualquiera de los canales y el interior 256 o desde el exterior hacia el interior 256.

La conexión adecuada con los diversos canales del endoscopio es necesaria para asegurar su adecuada limpieza y esterilización. Las conexiones se realizan con un conjunto de conexión (no mostrado) que comprende un conjunto de tubos flexibles del cual un extremo se conecta a puertos en el reprocesador de endoscopio asociado con las bombas del canal 32. El otro extremo tiene un conector adaptado para acoplarse con una conexión en el endoscopio 200. En virtud de que los endoscopios varían por fabricante y modelo, generalmente se proveen diferentes juegos de conexión para ajustarse a diferentes endoscopios.

La figura 4 muestra un conector 300 para conectarse a una conexión 228 (ver también figura 3) en el endoscopio 200. Un cuerpo tubular 302 termina en un sello 304. El cuerpo y sello 302 y 304 están formadas de un material elástico tal como silicona o plástico o polímero elástico. El cuerpo 302 se puede formar de un material diferente al sello 304 y más que elástico, puede ser rígido. El sello 304 se encorva hacia dentro, y la curva continúa hasta que finalmente se ensancha hacia fuera. De preferencia, su grosor disminuye a medida que continúa ensanchándose lejos del cuerpo 302.

Los pasadores 308 se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo 302. Preferiblemente, los pasadores 308 están moldeados con el cuerpo 302. Se fijan a sujetadores de resorte 310 los cuales se fijan a un tope 312 en el endoscopio 200 adyacente a la conexión 228. Existen dos trayectorias de flujo a través del conector 300. Una primera trayectoria de flujo 314 ocurre bajo presión baja. El sello 304 se acopla con la conexión 228 y

evita que el fluido escape. Por lo tanto, el flujo entra en la conexión 228. Una segunda trayectoria de flujo 316 ocurre bajo presiones más altas. Cuando la presión excede la fuerza de acoplamiento del sello 304, el fluido se fuga más allá del sello 304 y baña una superficie externa 318 de la conexión 228. Los  
5 sujetadores de resorte 310 evitan que el conector 300 se desprenda de la conexión 228.

La presión bajo la cual el sello 304 se aleja de su contacto con una superficie en la conexión 228 depende del tamaño de la conexión. Para una conexión grande, podría ser adecuada una presión de 0.70 a 0.70 kg/cm<sup>2</sup>  
10 manométricos, mientras que para una conexión más pequeña sería suficiente una presión de aproximadamente 0.35 kg/cm<sup>2</sup> manométricos. Presiones superiores a aproximadamente 1.47 kg/cm<sup>2</sup> manométricos pueden exceder la presión máxima recomendada para la mayoría de los endoscopios.

Haciendo referencia ahora a la figura 5, algunas conexiones en el endoscopio 200, tales como la conexión del canal de agua 228a, terminan  
15 en una brida anular 320. Un conector 322 se conecta a dicha conexión 228a. El conector 322 comprende un cuerpo cilíndrico 324 que tiene una sección de diámetro expandido 326, de preferencia con un ahusamiento 328. Una porción distal 330 de la sección de diámetro expandido 326 se extiende de manera  
20 internamente radial para formar una superficie de acoplamiento 332 la cual descansa sobre la brida 320 para sostener el conector 322 en la conexión 228a. El cuerpo 324 se extiende distalmente desde la sección de diámetro expandido 326 y termina en un sello 334 similar al sello 304. Una trayectoria

de flujo de baja presión 336 pasa a través del conector 322 y hacia la conexión 228a, con el sello 334 evitando la fuga. Bajo condiciones de presión más alta, una segunda trayectoria de flujo 338 se abre a medida que el sello 334 se desacopla de la conexión 228a.

5 Haciendo referencia además a la figura 6, otras conexiones en el endoscopio 200, tales como la conexión 230, tienen la forma de una lengüeta de manguera 340. Un conector 342 se acopla con la lengüeta de manguera 340 en la conexión 230. El conector 342 comprende un cuerpo cilíndrico 344 que tiene un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro más ancho  
10 de la lengüeta de manguera 340. El cuerpo 344 termina en un sello 346. El sello 346 se acopla con la conexión 230 de manera proximal de la lengüeta de manguera 340 y opera como en las dos modalidades anteriores. Además, se acopla con la lengüeta de manguera 340 para evitar que el conector 342 se desacople de la conexión 230. Por lo tanto, una trayectoria de flujo de baja  
15 presión 348 pasa a través del conector 342 y hacia la conexión 230 y una trayectoria de flujo de presión más alta 350 pasa entre la lengüeta de manguera 340 y el cuerpo 344 y más allá del sello 346.

Haciendo referencia ahora a la figura 7, algunas conexiones en el endoscopio 200 comprenden una o más bridas anulares que se extienden  
20 hacia fuera 352 tales como en la conexión 232. Un conector 354 se conecta a la conexión 232. El conector 354 comprende un cuerpo 356 el cual se ensancha hacia fuera 358 hacia una sección de diámetro expandido 360 la cual mejora el acceso de fluidos a las bridas 352. La sección de diámetro

expandido 360 termina distalmente con una brida anular que se extiende hacia dentro 362. Un sello 364 se extiende hacia dentro hacia la sección de diámetro expandido 360 desde el ensanchamiento 358. La brida 362 en el conector 354 se acopla con la bridas 352 en la conexión 232 para sostener el conector 354 en la conexión 232. Una primera trayectoria de flujo 366 pasa del conector 354 hacia la conexión 232. Esta trayectoria de flujo se mantendrá incluso bajo presiones más altas debido a la dirección en la cual el sello 364 se ensancha desde el cuerpo 356. Más que proveer una segunda trayectoria de flujo al cambiar la presión, aquí, se revierte el flujo para proveer una trayectoria de flujo invertido 368. Estas partes se sumergen en el mismo líquido que fluye a través del conector 354 de manera que cuando se revierte el flujo, una parte del fluido que rodea el conector 354 es extraído hacia el conector 354 más allá del sello 364 poniendo de esta manera en contacto las superficies restantes en la conexión 232. Un segundo sello (no mostrado) se puede proveer en el conector 354 en la brida 362 y puede ser orientado para permitir el flujo invertido.

El conector de canal 240 provee otra fuente posible de oclusión. Las figuras 8 y 9 muestran una alternativa de no oclusión. Más que formarse como una unidad de una sola pieza como el separador de canal 240, comprende un conector de canal de válvula de aire/agua 370 para inserción en la abertura 204 para la válvula de aire/agua y un separador y conector de canal de válvula de succión 374 para inserción en la abertura 206 para la válvula de succión. También podría funcionar una unidad de una sola pieza. El

conector de canal de válvula de aire/agua 370 comprende un cuerpo cilíndrico 376 abierto en un extremo distal 378 del mismo. Un sello 380 se localiza en el extremo distal 378 y se extiende hacia la superficie interior de la abertura 204. A diferencia de los sellos en las modalidades anteriores, este sello 308 es más pequeño en circunferencia cuando está relajado que la circunferencia de la abertura 204 y por lo tanto al principio está fuera de acoplamiento con la superficie 204. Un extremo proximal 382 del cuerpo 376 está cerrado y se extiende de manera radialmente hacia fuera, hacia abajo y posteriormente hacia dentro para formar un reborde anular 383 el cual se acopla con una brida anular que se extiende hacia fuera 384 alrededor de la abertura 204. En operación normal, el fluido fluirá a través del canal 217' más allá del sello 308 bañando las superficies de la abertura 204. El fluido también puede entrar a través de la abertura 204 ya que estas partes están sumergidas en fluido. A medida que incrementa el flujo, éste empuja el sello 308 contra la superficie de la abertura 204, como se ilustra en la figura 8. El fluido posteriormente fluye hacia fuera a través del canal de succión 217.

El conector y separador de canal de válvula de succión 374 comprende un cuerpo 386 que tiene una construcción de extremo proximal similar al conector de canal de válvula de aire/agua 370 que está cerrado y termina en un reborde 388 para acoplamiento con una brida 390 alrededor de la abertura 206. En un extremo distal 392 del cuerpo 386, un primer sello 394 se extiende de manera distalmente hacia fuera y un segundo sello 396 se extiende hacia fuera y de manera proximal. Los sellos 394 y 396 están

dispuestos dentro de la abertura 206 hacia fuera de donde el canal 214' y el canal de agua 214 coinciden con la abertura 206. Un tercer sello 398 se ensancha hacia fuera y de manera distal desde el cuerpo 386 y está dispuesto hacia fuera de donde el canal 213' y el canal de aire 213 hacen intersección con la abertura 206. Como con el conector de canal 370, los sellos 394, 396 y 398 no se acoplan con la superficie de la abertura 206 cuando están relajados. Estos se expanden a medida que el fluido fluye hacia la abertura 206 desde las líneas 213' y 214'.

La figura 10 ilustra un concepto adicional de un conector de no oclusión 400 de conformidad con la presente invención. Similar al conector 300 de la figura 4, el conector 400 comprende un cuerpo 402 y un sello 404 mantenido en la conexión 228 mediante sujetadores de resorte 406 conectados al cuerpo 402 por pasadores 408. El cuerpo 402 es anular, con un diámetro interno que excede el diámetro externo de la conexión 228, y el sello 404 se forma por el cuerpo 402 ahusando distalmente a un diámetro menor suficiente para acoplar la conexión 228. Preferiblemente, el sello 404 también se adelgaza distalmente. Una primera trayectoria de flujo 410 pasa a través de la conexión 228 y con presión en incremento, como a partir de un flujo de incremento, el sello 404 se separa de la conexión 228 para crear una segunda trayectoria de flujo 412 más allá del sello 404 y bañando el resto de la superficie exterior de la conexión 228.

La figura 11 ilustra un conector adicional 420 para la conexión 228. Tiene un cuerpo anular 422, con pasadores 424 y sujetadores 426 para

fijación a la conexión 228 El cuerpo 422 termina en un sello distal 428 de forma similar al sello 404. Sin embargo, el cuerpo 422 y especialmente el sello 428 tienen un diámetro menor en comparación con la modalidad anterior. El sello 428 termina en un diámetro menor a un diámetro interno de la conexión 428 y se coloca en el mismo. Bajo flujos inferiores el fluido pasa entre el sello 428 y la conexión 228 como se muestra en la figura 11. Bajo presión más fuerte, tal como a partir de un flujo incrementado a través del conector 420, el sello 428 se expande para acoplar la conexión 228 y posteriormente dirigir todo el flujo a través de la misma.

El ciclo de limpieza y esterilización a detalle comprende los siguientes pasos

#### Paso 1. Abrir la tapa

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

El tubo de inserción 208 del endoscopio 200 se inserta en el tubo de circulación helicoidal 64. La sección de extremo 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 sensible al tacto) o automáticamente tal como 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 16a preferiblemente requiere que el usuario oprima simultáneamente un botón de hardware y un botón 22 de la pantalla sensible al tacto (no mostrado) para proveer un mecanismo de seguridad

20 contra fallo para prevenir que las manos del usuario sean agarradas o apretadas al cerrar la tapa del depósito 16a. Si el botón de hardware o el botón de software se libera mientras la tapa 16a está en el procedimiento de cierre el movimiento se detendrá.

:

**Paso 5 Iniciar programa**

El usuario presiona un botón 22 de la pantalla sensible al tacto 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 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 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 cancelará el ciclo e indicará una conexión probablemente defectuosa, preferiblemente con una indicación de cuál 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 hermética, el aire 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 vía 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 drenaje 72 se activa para asegurar que el depósito 14a también sea vaciado. La bomba de drenaje 72 será apagada cuando el interruptor de drenaje 76 detecte que el procedimiento de drenaje está completo.

### Paso 11 Soplar aire a través de los canales

Durante el procedimiento de drenaje se sopla aire estéril

mediante la bomba de aire 38 a través de todos los canales del endoscopio simultáneamente para reducir al mínimo 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 mezclado 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 caída de 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 mínimo el remanente potencial.

5

### Enjuague

### Paso 18 Llenar el depósito

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.

10

### Paso 19 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 200 (por medio de la bomba de circulación 70 y el brazo rociador 60) durante 1 minuto.

15

### 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 predeterminada para cualquier canal dado, el canal es

20

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 sin calentar. El nivel de agua se detecta por el sensor de presión 59 Durante el

procedimiento de llenado, las bombas del canal 32 se apagan para asegurar que el desinfectante en el depósito se encuentra en la concentración en uso antes de hacer circular a través de los canales

5                    Paso 25 Agregar desinfectante

Un volumen medido de desinfectante 92, preferiblemente solución concentrada de ortofalaldehído CIDEX OPA, disponible de Advanced Sterilization Products división Ethicon, Inc., Irvine, CA, se extrae de tubo de medición de desinfectante 96 y se suministra en el agua en el depósito 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 depósito 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 depósito 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 de 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 las que se esperan 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  $\mu$ .

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 rociador 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 fuga

Repetir paso 6.

### Paso 38. Indicar culminación del programa

La culminación exitosa del programa se indica en la pantalla sensible al tacto

5

### Paso 39 Des-presurizar 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 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 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 - Un conector para conectar un lumen en un dispositivo de lumen a una fuente de fluido en un reprocesador de endoscopio, el conector comprende un acoplamiento configurado para acoplarse con un puerto conectado al lumen en el dispositivo de lumen en donde el puerto incluye una primera superficie de sellado; un pasaje de flujo; una porción de sellado que

10 se conecta de manera móvil con el pasaje de flujo y que comprende una segunda superficie de sellado formada para acoplar la primera superficie de sellado, la porción de sellado formada de un material elástico; y la porción de sellado adaptada para acoplarse con la primera superficie de sellado bajo una condición de un primer flujo en el conector y que se adapta además para

15 desacoplarse de la primera superficie de sellado bajo una condición de un segundo flujo, diferente del primer flujo, en el conector.

2.- El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el material elástico de la porción de sellado desvía la segunda superficie de sellado en contacto con la primera superficie

20 de sellado cuando se acopla con la misma, la desviación siendo tal que la segunda superficie de sellado se sella contra la primera superficie de sellado cuando la presión dentro del pasaje de flujo relacionada con el primer flujo se encuentra por debajo de un nivel predeterminado evitando la fuga del flujo y

porque la segunda superficie no se sella contra la primera superficie cuando la presión dentro del pasaje de flujo relacionada con el segundo flujo se encuentra por arriba del nivel predeterminado permitiendo así el flujo sobre la primera superficie de sellado.

5                   3.- El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el material elástico de la porción de sellado desvía la segunda superficie de sellado lejos del contacto con la primera superficie de sellado cuando se acopla con la misma, la desviación siendo tal que la segunda superficie de sellado no se sella contra la primera superficie  
10 de sellado cuando la presión dentro del pasaje de flujo relacionada con el primer flujo se encuentra por debajo de un nivel predeterminado permitiendo la fuga del flujo y en donde la porción de sellado se orienta de manera que cuando una presión dentro del pasaje de flujo relacionada con el segundo flujo está por arriba del nivel predeterminado dicha presión empuja la segunda  
15 superficie de sellado en contacto con la primera superficie de sellado evitando así la fuga del flujo.

                  4.- El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción de sellado se forma integral con el conector.

20                   5 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la primera superficie de sellado es cilíndrica y en donde la porción de sellado comprende una brida anular medida para colocarse contra la primera superficie de sellado

6.- El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción de sellado comprende un borde distal libre.

7 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la porción de sellado se forma de silicona.

8.- El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el primer flujo se relaciona con una presión en la porción de sellado menor a 0.84 kg/cm<sup>2</sup> manométricos y el segundo flujo se relaciona con una presión en la porción de sellado mayor a 0.84 kg/cm<sup>2</sup> manométricos.

9 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el primer flujo se relaciona con una presión en la porción de sellado menor a 0.35 kg/cm<sup>2</sup> manométricos y el segundo flujo se relaciona con una presión en la porción de sellado mayor a 0.35 kg/cm<sup>2</sup> manométricos

10 - Un método para conectar un puerto en un dispositivo de lumen a un reprocesador de endoscopio y hacer fluir fluido a través del puerto, el método comprende los pasos de fijar un acoplamiento en el reprocesador de endoscopio al puerto, el acoplamiento teniendo un pasaje de flujo a través del mismo y una porción de sellado que se fija de manera móvil al pasaje de flujo, la porción de sellado móvil desde una primera posición a una segunda posición, y la porción de sellado formada de un material elástico que se desvía en una de la primera posición o segunda posición; hacer fluir un primer flujo a

través del pasaje del flujo y en el puerto provocando que la porción de sellado se mueva en la primera posición; hacer fluir un segundo flujo diferente a través del pasaje de flujo que provoca que la porción de sellado se mueva en la segunda posición, y en donde una de la primera posición y la segunda

5 posición comprende una posición de sellado en donde la porción de sellado se sella contra una primera superficie de sellado en el puerto para evitar que pase el flujo, y en donde la otra primera posición y la segunda posición comprenden una posición de no sellado en donde la porción de sellado está lejos de la primera superficie de sellado para permitir el flujo sobre la primera

10 superficie de sellado

11 - El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque la primera posición es la posición de sellado

12.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque la porción de sellado se desvía hacia la primera

15 posición.

13 - El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque la porción de sellado se desvía hacia la primera posición

14 - El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el segundo flujo tiene una presión superior al

20 primer flujo

15 - El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado además porque la presión superior se crea al incrementar el volumen del segundo flujo

5 16.- El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado además porque el segundo flujo tiene una presión por arriba de 0.84 kg/cm<sup>2</sup> manométricos.

17 - El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el segundo flujo se encuentra en una dirección diferente al primer flujo

10 18 - El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el primer flujo comprende un fluido seleccionado de una lista que consiste en: fluido de lavado, un agente antimicrobioano y combinaciones de los mismos.

FIG. 1

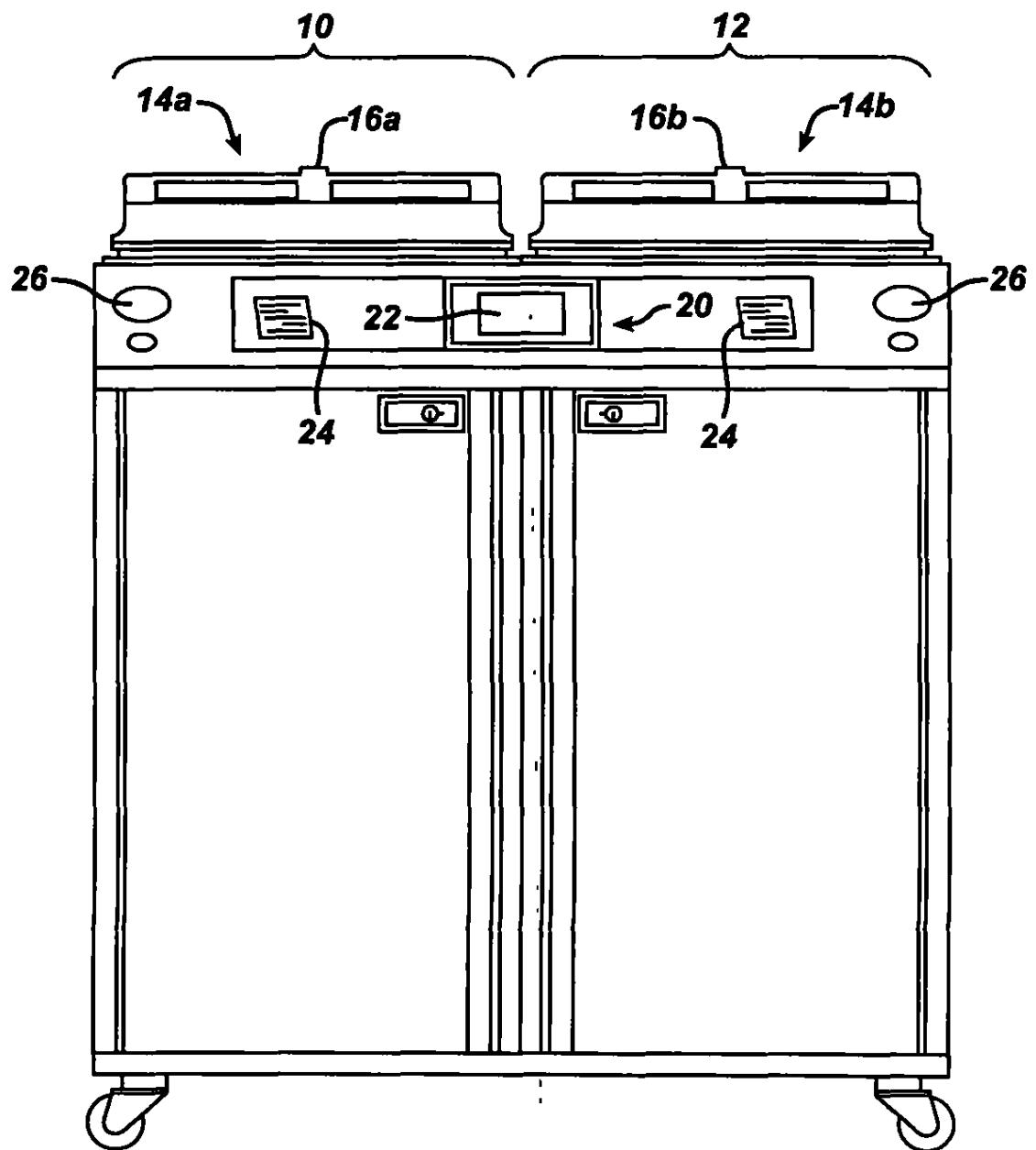


FIG. 2

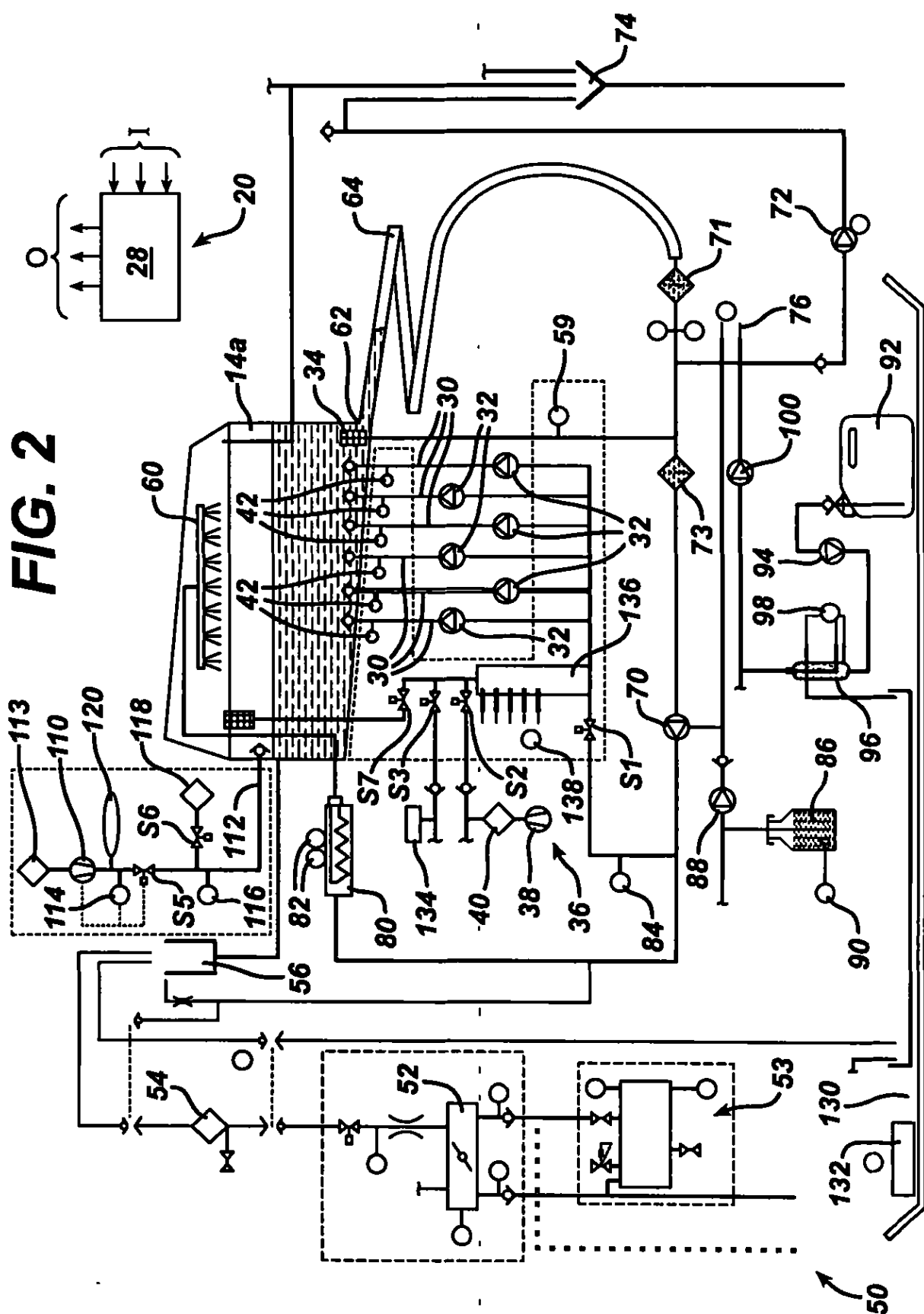


FIG. 3

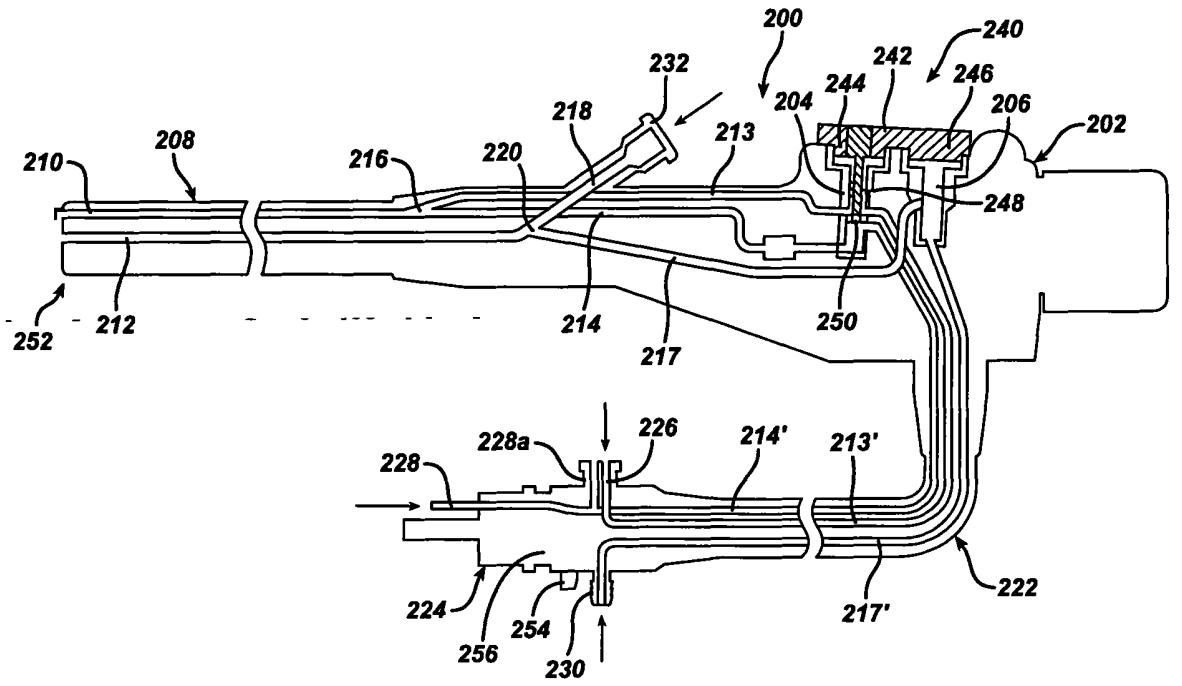


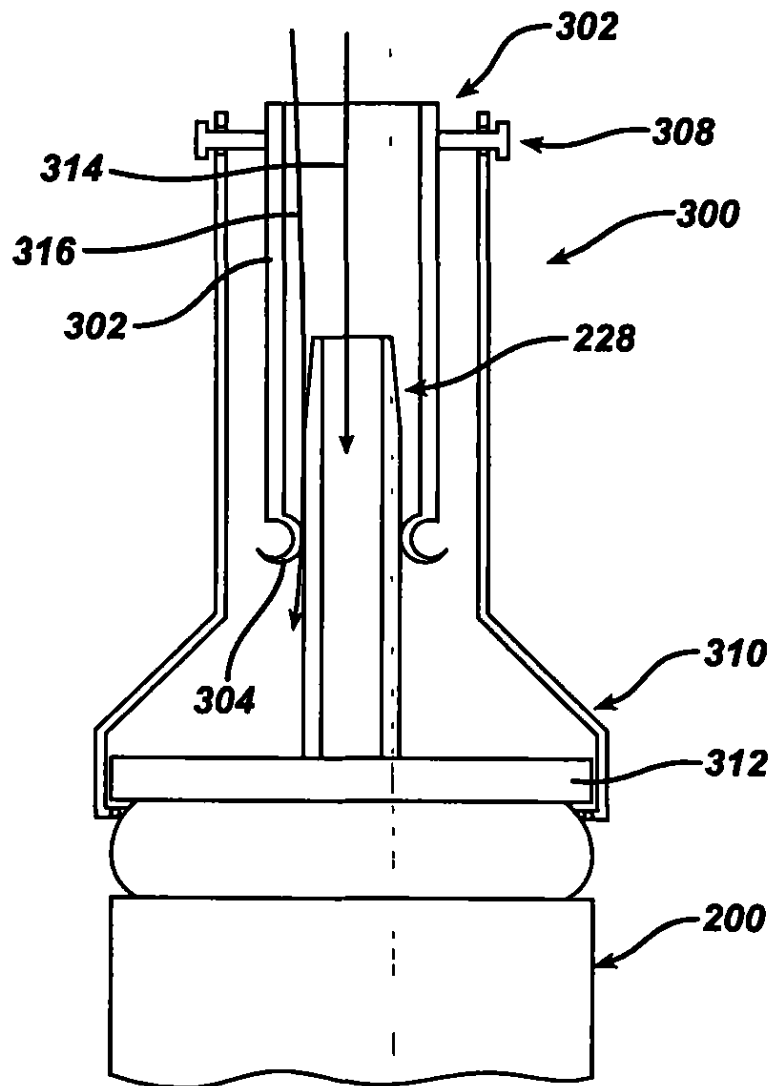
**FIG. 4**

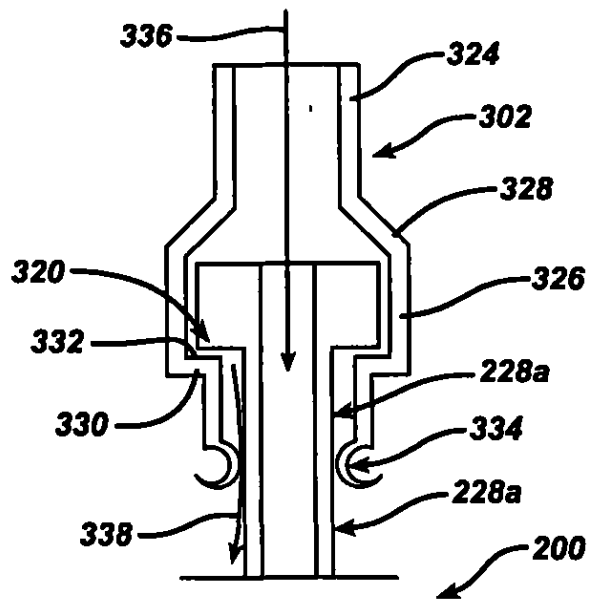
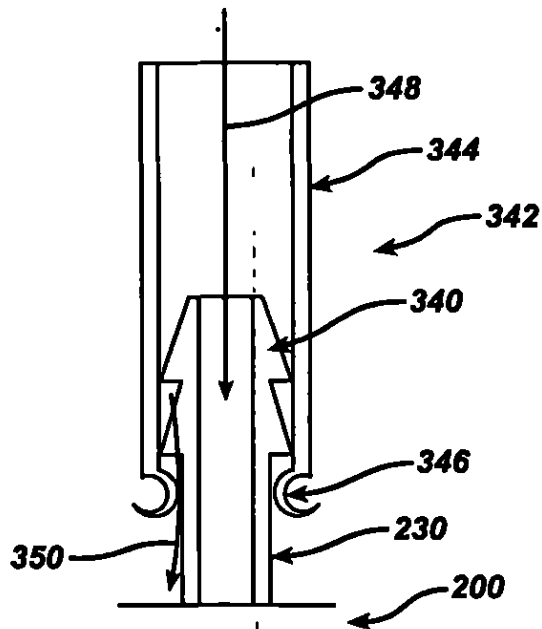
**FIG. 5****FIG. 6**

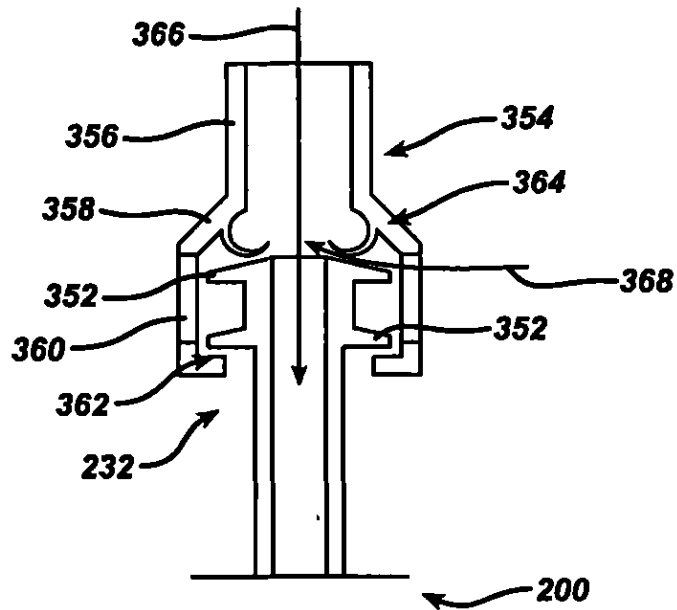
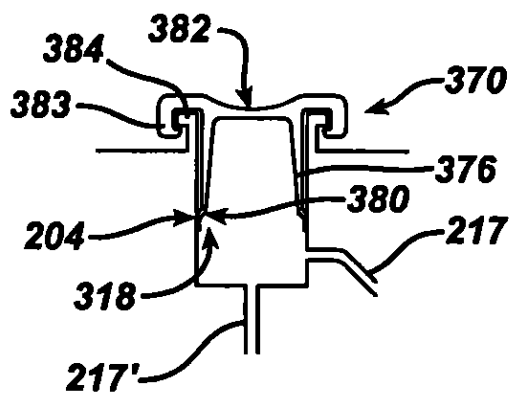
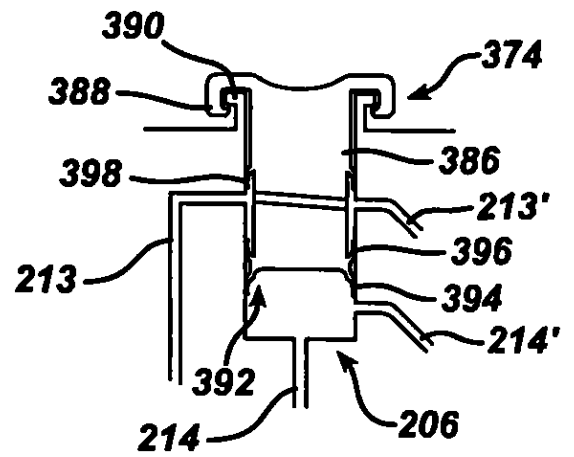
**FIG. 7****FIG. 8****FIG. 9**

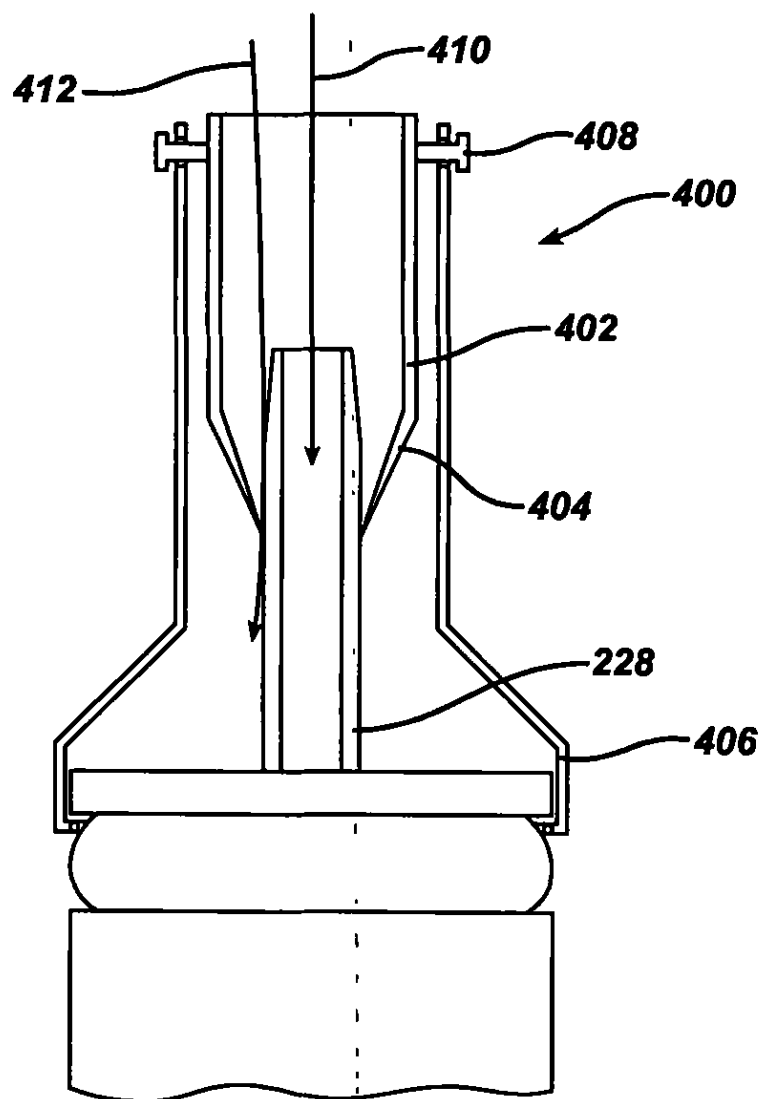
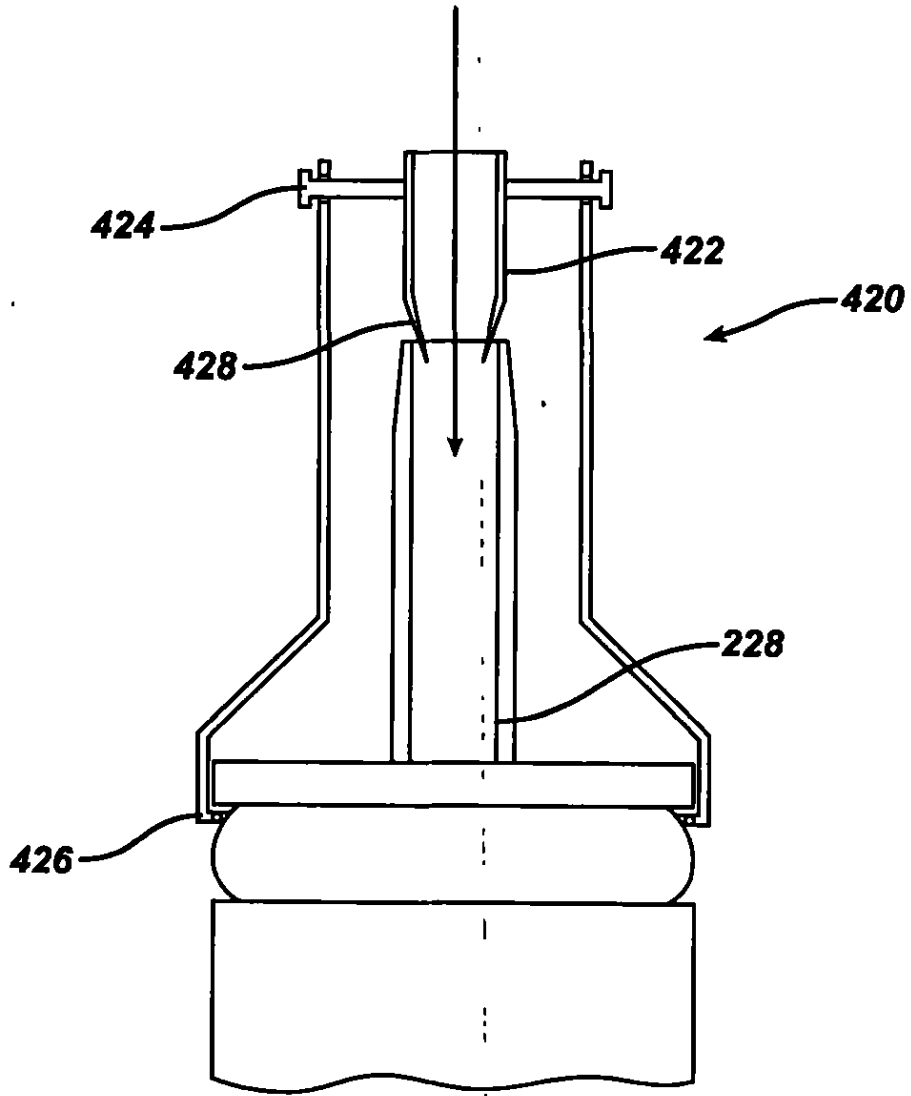
**FIG. 10**

**FIG. 11**

58 59

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA  
A TODOS AQUELLOS A QUIENES EL PRESENTE LLEGUE:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS  
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

24 de mayo de 2006

La presente es para certificar que el anexo es una copia fiel de los registros de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, de los documentos de la solicitud de patente identificada más adelante, que cumplieron con los requerimientos para concederse una fecha de presentación de acuerdo con 35 USC 111.

Número de Solicitud: 11/141,431

Fecha de Presentación: 31 de mayo de 2005

EL CÓDIGO DEL PAÍS Y EL NÚMERO DE SU SOLICITUD DE PRIORIDAD, PARA SER USADO EN LA PRESENTACIÓN EXTRANJERA BAJO EL CONVENIO DE PARÍS ES US11/141,431

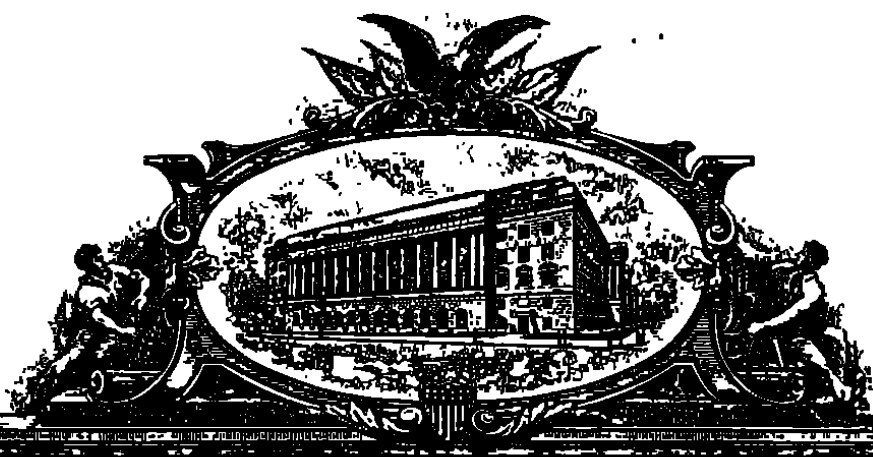
Por la autoridad del  
Bajo el Secretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y el Director de la Oficina de Mrcas y Patentes de los Estados Unidos.

(fdo) H.L. JACKSON

Oficial Certificador

Sello oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

59 60



# THE UNITED STATES OF AMERICA

**TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME;**

**UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE**

**United States Patent and Trademark Office**

**May 24, 2006**

**THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.**

**APPLICATION NUMBER: 11/141,431**

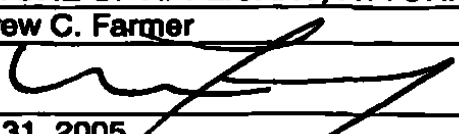
**FILING DATE: May 31, 2005**

**THE COUNTRY CODE AND NUMBER OF YOUR PRIORITY APPLICATION, TO BE USED FOR FILING ABROAD UNDER THE PARIS CONVENTION, IS US11/141,431**

**By Authority of the  
Under Secretary of Commerce for Intellectual Property  
and Director of the United States Patent and Trademark Office**



  
**H. L. JACKSON**  
**Certifying Officer**

| UTILITY<br>PATENT APPLICATION<br>TRANSMITTAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     | Attorney Docket No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ASP-5032USNP                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| (only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(b))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     | First Inventor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nick Ngoc Nguyen and Todd Morrison                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     | Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ENDOSCOPE REPROCESSOR CONNECTORS HAVING REDUCED OCCLUSION |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     | Express Mail Label No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EL961541741US                                             |
| APPLICATION ELEMENTS<br><i>See MPEP Chapter 600 concerning utility patent application contents</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     | ADDRESS TO: Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450<br>Alexandria, VA 22313-1450                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |
| 1. <input checked="" type="checkbox"/> Fee Transmittal Form (e.g., PTO/SB/17)<br><i>(submit an original and a duplicate for fee processing)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     | 7. <input type="checkbox"/> CD-ROM or CD-R in duplicate, large table or Computer Program (Appendix)                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                           |
| 2. <input type="checkbox"/> Applicant claims small entity status.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | 8. Nucleotide and/or Amino Acid Sequence Submission (if applicable, all necessary)                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |
| 3. <input checked="" type="checkbox"/> Specification [Total Pages 28]<br><i>(Preferred arrangement set forth below)</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Descriptive Title of the Invention</li><li>- Cross Reference to Related Applications</li><li>- Statement Regarding Fed sponsored R&amp;D</li><li>- Reference to sequence listing, a table, or a computer program listing appendix</li><li>- Background of the Invention</li><li>- Brief Summary of the Invention</li><li>- Brief Description of the Drawings (if filed)</li><li>- Detailed Description</li><li>- Claim(s)</li><li>- Abstract of the Disclosure</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     | a. <input type="checkbox"/> Computer Readable Form (CRF)<br>b. <input type="checkbox"/> Specification Sequence Listing on: <ul style="list-style-type: none"><li>i. <input type="checkbox"/> CD-ROM or CD-R (2 copies); or</li><li>ii. <input type="checkbox"/> paper</li></ul> c. <input type="checkbox"/> Statement verifying identity of above copies |                                                           |
| 4. <input checked="" type="checkbox"/> Drawing(s) (35 USC 113) [Total Sheets 8]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     | 9. <input type="checkbox"/> Assignment Papers (cover sheet & document(s))                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| 5. Oath or Declaration [Total Pages 3] <ul style="list-style-type: none"><li>a. <input checked="" type="checkbox"/> unexecuted</li><li>b. <input type="checkbox"/> Copy from a prior application (37 CFR 1.63(d))<br/><i>(for continuation/divisional with Box 18 completed)</i><ul style="list-style-type: none"><li>i. <input type="checkbox"/> <b>DELETION OF INVENTOR(S)</b><br/>Signed statement attached deleting inventor(s) named in the prior application, see 37 CFR 1.63(d)(2) and 1.33(b).</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     | 10. <input type="checkbox"/> 37 CFR 3.73(b) Statement <input type="checkbox"/> Power of Attorney<br><i>(when there is an assignee)</i>                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |
| 6. <input type="checkbox"/> Application Data Sheet. See 37 CFR 1.76                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | 11. <input type="checkbox"/> English Translation Document (if applicable)                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| 18. <input type="checkbox"/> If a CONTINUING APPLICATION, check appropriate box and supply the requisite information below and in a preliminary amendment, or in an Application Data Sheet under 37 CFR 1.76:<br><input type="checkbox"/> Continuation <input type="checkbox"/> Divisional <input type="checkbox"/> Continuation-in-Part (CIP) of prior application No.: , filed<br>Prior application information: Examiner Group Art Unit:<br>For CONTINUATION or DIVISIONAL APPS only: The entire disclosure of the prior application, from which an oath or declaration is supplied under Box 5b, is considered a part of the disclosure of the accompanying continuation or divisional application and is hereby incorporated by reference. The incorporation <u>can only</u> be relied upon when a portion has been inadvertently omitted from the submitted application parts. |                                                                                     | 12. <input type="checkbox"/> Information Disclosure Statement (IDS)/PTO-1449 <input type="checkbox"/> Copies of IDS Citations                                                                                                                                                                                                                            |                                                           |
| 19. CORRESPONDENCE ADDRESS<br><input checked="" type="checkbox"/> Customer Number or Bar Code Label 000027777 or <input type="checkbox"/> Correspondence Address below                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     | 13. <input type="checkbox"/> Preliminary Amendment                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |
| Name: Philip S. Johnson, Esq.<br>Address: Johnson & Johnson<br>One Johnson & Johnson Plaza<br>New Brunswick, NJ 08933-7003 USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     | 14. <input checked="" type="checkbox"/> Return Receipt Postcard (MPEP 503)<br><i>(Should be specifically itemized)</i>                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |
| 20. TELEPHONE CONTACT<br>Please direct all telephone calls or telefaxes to Andrew C. Farmer at:<br>Telephone: (732) 524-2825 Fax: (732) 524-2808                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     | 15. <input type="checkbox"/> Certified Copy of Priority Document(s)<br><i>(if foreign priority is claimed)</i>                                                                                                                                                                                                                                           |                                                           |
| 21. SIGNATURE OF APPLICANT, ATTORNEY, OR AGENT REQUIRED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     | 16. <input type="checkbox"/> Request and Certifications under 35 U.S.C. 122 (b)(2)(B)(i). Applicant must attach form PTO/SB/35 or its equivalent.                                                                                                                                                                                                        |                                                           |
| NAME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Andrew C. Farmer                                                                    | 17. <input type="checkbox"/> Other                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |
| SIGNATURE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                           |
| DATE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | May 31, 2005                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                           |

6.1 62

|                        |                          |                  |
|------------------------|--------------------------|------------------|
| <b>FEE TRANSMITTAL</b> | <i>Complete if Known</i> |                  |
|                        | Application Number       |                  |
|                        | Filing Date              | May 31, 2005     |
|                        | First Named Inventor     | Nick Ngoc Nguyen |
|                        | Group Art Unit           |                  |
|                        | Examiner Name            |                  |
|                        | Attorney Docket Number   | ASP-5032USNP     |

**FEE CALCULATION**

**CLAIMS AS FILED**

| (1)                                                                                                                                                                                                                                                      | (2)                                 | (3)          | (4)                                                                                                                        | (5)                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| FOR:                                                                                                                                                                                                                                                     | NUMBER FILED                        | NUMBER EXTRA | RATE                                                                                                                       | BASIC FEE \$300.00 |
| TOTAL CLAIMS                                                                                                                                                                                                                                             | 18 - 20 =                           | 0            | x 50.00                                                                                                                    | \$ 0.00            |
| INDEPENDENT CLAIMS                                                                                                                                                                                                                                       | 2 - 3 =                             | 0            | x 200.00                                                                                                                   | \$ 0.00            |
| SEARCH FEE                                                                                                                                                                                                                                               | NA                                  | NA           | NA                                                                                                                         | \$ 500.00          |
| EXAMINATION FEE                                                                                                                                                                                                                                          | NA                                  | NA           | NA                                                                                                                         | \$ 200.00          |
| APPLICATION SIZE FEE<br><br>If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is \$250 (\$125 for small entry) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 25 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(a). | 0 - 100 =                           | /50          | x 250.00 (If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, for each additional 50 sheets or fraction thereof) | \$                 |
| MULTIPLE DEPENDENT CLAIMS                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> | N/A          | \$360.00                                                                                                                   |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |              | TOTAL FEES                                                                                                                 | \$ 1000.00         |

**METHOD OF PAYMENT**

- ☒ Please charge Deposit Account No. 10-0750/ASP-5032USNP/ACF in the amount of \$1,000.00. Three copies of this sheet are enclosed.
- ☒ The Commissioner is hereby authorized to charge any additional fees which may be required in connection with the filing of this communication, or credit any overpayment, to Account No. 10-0750/ASP-5032USNP/\$1,000.00. Three copies of this sheet are enclosed.

|                       |                                                                                     |                                 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>SUBMITTED BY:</b>  |                                                                                     | <i>Complete (if applicable)</i> |
| Typed or Printed Name | Andrew C. Farmer                                                                    | Reg. No. 35,868                 |
| Signature             |  | Deposit Account No. 10-0750     |
|                       | Date: May 31, 2005                                                                  |                                 |

62 63

DOCKET NO. ASP-5032USNP

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: Nick Ngoc Nguyen et al.

For : ENDOSCOPE REPROCESSOR CONNECTORS HAVING REDUCED  
OCCLUSION

Express Mail Certificate

"Express Mail" mailing number: EL961541741US

Date of Deposit: May 31, '2005

I hereby certify that this complete application, including specification pages, claims, informal drawings and an unexecuted Declaration and Power of Attorney, is being deposited with the United States Postal Service "Express Mail Post Office to Addressee" service under 37 CFR 1.10 on the date indicated above and is addressed to the Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

Laurie Phillips

(Typed or printed name of person mailing paper or fee)

/Laurie Phillips/

(Signature of person mailing paper or fee)

## ENDOSCOPE REPROCESSOR CONNECTORS HAVING REDUCED OCCLUSION

### BACKGROUND OF THE INVENTION

5           The present invention relates to endoscope reprocessors and to connectors therefore. Specifically connectors which reduce seclusion between the endoscope and the connector.

10           Endoscopes and similar medical devices having channels or lumens formed therethrough are being used on an ever increasing basis in the performance of medical procedures. The popularity of these devices has led to calls for improvements in the decontamination of these devices between use, both in terms of the speed of the decontamination and the effectiveness of the decontamination.

15           One popular method for cleaning and disinfection or sterilization of such endoscopes employs an automated endoscope reprocessor which both washes and then disinfects or sterilizes the endoscope. Typically such a unit comprises a basin with a selectively opened and closed cover member to provide access to the basin. Pumps connect to various channels through the endoscope to flow fluid therethrough and an  
20           additional pump flows fluid over the exterior surfaces of the endoscope. Typically, a detergent washing cycle is followed by rinsing and then a sterilization or disinfection cycle and rinse. Various connections must be made to the endoscope to achieve flow through its channels. Contact between the endoscope and a connector can lead to an occlusion. Typical procedure calls for these surfaces to be manually cleaned and  
25           swabbed with sterilization fluid prior to the connection being made, nevertheless it would be desirable to treat these areas during the endoscope reprocessing cycle.

          The Lin et al. U.S. Patent No. 6,041,794 describes a connector for such use which avoids occlusion. A spring actuated surface moves away from the connection  
30           under increased fluid pressure to provide fluid contact to the surface of the endoscope at the point of connection.

64

U.S. Patent Nos. 6,485,684, 6,585,943, 5,795,403 and 5,833,935, disclose connectors which loosely fit onto the endoscope to allow a leakage of flow past the connector.

5

## SUMMARY OF THE INVENTION

A connector according to the present invention connects a lumen in a lumen device to a source of fluid in an endoscope reprocessor. The connector comprises a coupling configured to engage with a port connected to the lumen on the lumen, the port including a first sealing surface. A flow passage goes through the connector. A sealing portion, formed of resilient material, movably connects with the flow passage and includes a second sealing surface shaped to engage the first sealing surface. The sealing portion is adapted to engage with the first sealing surface under a condition of a first flow in the connector and is further adapted to disengage from the first sealing surface under a condition of a second flow, different from the first flow, in the connector. When disengaged the fluid of the flow, such as a washing fluid or a disinfecting or sterilizing fluid, can contact the first sealing surface on the port.

In one aspect of the invention, the resilient material of the sealing portion biases the second sealing surface into contact with the first sealing surface when engaged therewith, the biasing being such that the second sealing surface seals against the first sealing surface when pressure within the flow passage associated with the first flow is below a predetermined level thereby preventing leakage of the flow there past. When pressure within the flow passage associated with the second flow is above the predetermined level the second surface does not seal against the first surface thereby allowing flow over the first sealing surface.

In a different aspect of the invention, the resilient material of the sealing portion biases the second sealing surface away from contact with the first sealing surface when engaged therewith, the biasing being such that the second sealing surface does not seal against the first sealing surface when pressure within the flow passage associated with the first flow is below a predetermined level thereby allowing flow over the first sealing

65  
65

surface. The sealing portion is oriented such that when pressure within the flow passage associated with the second flow is above the predetermined level such pressure urges the second sealing surface into contact with the first sealing surface thereby preventing leakage of the flow there past.

5

Preferably, the sealing portion is formed integral with the connector. The first sealing surface can be cylindrical with the sealing portion comprises an annular flange sized to seat against the first sealing surface. Preferably, the sealing portion comprises a free distal edge. One good material for the sealing portion is silicone.

10

Preferably, the first flow is associated with a pressure at the sealing portion less than 12 psig and the second flow is associated with a pressure at the sealing portion greater than 12 psig. Alternatively, the first flow is associated with a pressure at the sealing portion greater than 5 psig and the second flow is associated with a pressure at the sealing portion less than 5 psig.

15

A method according to the present invention connects a port on a lumen device to an endoscope reprocessor and flows fluid through the port. The method comprising the steps of: attaching a coupling on the endoscope reprocessor to the port, the coupling having a flow passage therethrough and a sealing portion movably attached to the flow passage, the sealing portion being moveable from a first position to a second position, and the sealing portion being formed of a resilient material biasing it into one of the first position or second position; flowing a first flow through the flow passage and into the port causing the sealing portion to move into the first position; flowing a second, different, flow through the flow passage causing the sealing portion to move into the second position; and wherein one of the first position and the second position comprises a sealing position in which the sealing portion seals against a first sealing surface on the port to prevent flow there past, and wherein the other of the first position and the second position comprises a non-sealing position in which the sealing portion is away from the first sealing surface to allow flow over the first sealing surface.

20

25

30

In one aspect of the invention the first position is the sealing position. The sealing portion can be biased toward the first position. In one aspect of the invention,

the second flow has a higher pressure than the first flow. This can be created by increasing volume of the second flow. The higher pressure can be from about 5 to 12 psig.

5 In another aspect of the invention, the second flow is in a different direction than the first flow.

The flows can be of a washing fluid, an antimicrobial agent, or other flows in an endoscope reprocessor.

10

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The invention may take form in various components and arrangements of components and in various steps and arrangements of steps. The drawings are for purposes of illustrating preferred embodiments only, and are not to be construed as limiting the invention.

15

FIG. 1 is a front elevational view of a decontamination apparatus in accordance with the present invention;

20

FIG. 2 is a diagrammatic illustration of the decontamination apparatus shown in FIG. 1, with only a single decontamination basin shown for clarity;

25

FIG. 3 is a cut-away view of an endoscope suitable for processing in the decontamination apparatus of FIG. 1;

FIG. 4 is a cut-away view of a connector according to the present invention for connecting to the endoscope of FIG. 3;

30

FIG. 5 is a cut-away view of an alternative connector according to the present invention for connecting to the endoscope of FIG. 3;

67

FIG. 6 is a cut-away view of an alternative connector according to the present invention for connecting to the endoscope of FIG. 3;

FIG. 7 is a cut-away view of an alternative connector according to the present invention for connecting to the endoscope of FIG. 3;

FIG. 8 is a cut-away view of a channel connector according to the present invention for use in the endoscope of FIG. 3;

FIG. 9 is a cut-away view of a channel connector and separator according to the present invention for use in the endoscope of FIG. 3.

FIG. 10 is a cut-away view of an alternative connector according to the present invention for connecting to the endoscope of FIG. 3; and

FIG. 11 is a cut-away view of an alternative connector according to the present invention for connecting to the endoscope of FIG. 3.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

FIG. 1 shows a decontamination apparatus for decontaminating endoscopes and other medical devices which include channels or lumens formed therethrough; FIG. 2 shows the apparatus in block diagram form. The decontamination apparatus generally includes a first station 10 and a second station 12 which are at least substantially similar in all respects to provide for the decontamination of two different medical devices simultaneously or in series. First and second decontamination basins 14a, 14b receive the contaminated devices. Each basin 14a, 14b is selectively sealed by a lid 16a, 16b, respectively, preferably in a microbe-blocking relationship to prevent the entrance of environmental microbes into the basins 14a, 14b during decontamination operations. The lids can include a microbe removal or HEPA air filter formed therein for venting.

68

A control system 20 includes one or more microcontrollers, such as a programmable logic controller (PLC), for controlling decontamination and user interface operations. Although one control system 20 is shown herein as controlling both decontamination stations 10, 12, those skilled in the art will recognize that each station 10, 12 can include a dedicated control system. A visual display 22 displays decontamination parameters and machine conditions for an operator and at least one printer 24 prints a hard copy output of the decontamination parameters for a record to be filed or attached to the decontaminated device or its storage packaging. The visual display 22 is preferably combined with a touch screen input device. Alternatively, a keypad or the like is provided for input of decontamination process parameters and for machine control. Other visual gauges 26 such as pressure meters and the like provide digital or analog output of decontamination or medical device leak testing data.

FIG. 2 diagrammatically illustrates one station 10 of the decontamination apparatus. Those skilled in the art will recognize that the decontamination station 12 is preferably similar in all respects to the station 10 illustrated in FIG. 2. However, the station 12 has not been shown in FIG. 2 for clarity. Further, the decontamination apparatus can be provided with a single decontamination station or multiple stations.

The decontamination basin 14a receives an endoscope 200 (see FIG. 3) or other medical device therein for decontamination. Any internal channels of the endoscope 200 are connected with flush lines 30. Each flush line 30 is connected to an outlet of a pump 32. The pumps 32 are preferably peristaltic pumps or the like that pump fluid, such as liquid and air, through the flush lines 30 and any internal channels of the medical device. Specifically, the pumps 32 either can draw liquid from the basin 14a through a filtered drain 34 and a first valve S1, or can draw decontaminated air from an air supply system 36 through a valve S2. The air supply system 36 includes a pump 38 and a microbe removal air filter 40 that filters microbes from an incoming air stream. It is preferable that each flush line 30 be provided with a dedicated pump 32 to ensure adequate fluid pressure and to facilitate the individual monitoring of the fluid pressure in each flush line 30. A pressure switch or sensor 42 is in fluid communication with each flush line 30 for sensing excessive pressure in the flush line. Any excessive pressure sensed is indicative of a partial or complete blockage, e.g., by bodily tissue or

dried bodily fluids, in a device channel to which the relevant flush line 30 is connected.

The isolation of each flush line 30 relative to the others allows the particular blocked channel to be easily identified and isolated, depending upon which sensor 42 senses excessive pressure.

5

The basin 14a is in fluid communication with a water source 50 such as a utility or tap water connection including hot and cold inlets and a mixing valve 52 flowing into a break tank 56. A microbe removal filter 54, such as a 0.2  $\mu\text{m}$  or smaller absolute pore size filter, decontaminates the incoming water, which is delivered into the break  
10 tank 56 through the air gap to prevent backflow. A pressure type level sensor 59 monitors liquid levels within the basin 14a. An optional water heater 53 can be provided if an appropriate source of hot water is not available.

The condition of the filter 54 can be monitored by directly monitoring the flow  
15 rate of water therethrough or indirectly by monitoring the basin fill time using a float switch or the like. When the flow rate drops below a select threshold, this indicates a partially clogged filter element that requires replacement.

A basin drain 62 drains liquid from the basin 14a through an enlarged helical  
20 tube 64 into which elongated portions of the endoscope 200 can be inserted. The drain 62 is in fluid communication with a recirculation pump 70 and a drain pump 72. The recirculation pump 70 recirculates liquid from the basin drain 62 to a spray nozzle assembly 60 which sprays the liquid into the basin 14a and onto the endoscope 200. Coarse and fine screens 71 and 73, respectively, filter out particles in the recirculating  
25 fluid. The drain pump 72 pumps liquid from the basin drain 62 to a utility drain 74. A level sensor 76 monitors the flow of liquid from the pump 72 to the utility drain 74. The pumps 70 and 72 can be simultaneously operated such that liquid is sprayed into the basin 14a while it is being drained to encourage the flow of residue out of the basin and off of the device. Of course, a single pump and a valve assembly could replace the  
30 dual pumps 70, 72.

An inline heater 80, with temperature sensors 82, downstream of the recirculation pump 70 heats the liquid to optimum temperatures for cleaning and

7+  
70

disinfection. A pressure switch or sensor 84 measures pressure downstream of the circulation pump 70.

Detergent solution 86 is metered into the flow upstream of the circulation pump 70 via a metering pump 88. A float switch 90 indicates the level of detergent available. Typically, only a small amount of disinfectant 92 is required. To more accurately meter this, a dispensing pump 94 fills a pre-chamber 96 under control of a hi/low level switch 98 and of course the control system 20. A metering pump 100 meters a precise quantity of disinfectant as needed.

Endoscopes and other reusable medical devices often include a flexible outer housing or sheath surrounding the individual tubular members and the like that form the interior channels and other parts of the device. This housing defines a closed interior space, which is isolated from patient tissues and fluids during medical procedures. It is important that the sheath be maintained intact, without cuts or other holes that would allow contamination of the interior space beneath the sheath. Therefore, the decontamination apparatus includes means for testing the integrity of such as sheath.

An air pump, either the pump 38 or another pump 110, pressurizes the interior space defined by the sheath of the device through a conduit 112 and a valve S5. Preferably, a HEPA or other microbe-removing filter 113 removes microbes from the pressurizing air. An overpressure switch 114 prevents accidental over pressurization of the sheath. Upon full pressurization, the valve S5 is closed and a pressure sensor 116 looks for a drop in pressure in the conduit 112 which would indicate the escape of air through the sheath. A valve S6 selectively vents the conduit 112 and the sheath through an optional filter 118 when the testing procedure is complete. An air buffer 120 smoothes out pulsation of pressure from the air pump 110.

Preferably, each station 10 and 12 each contain a drip basin 130 and spill sensor 132 to alert the operator to potential leaks.

7-2  
71

An alcohol supply 134 controlled by a valve S3 can supply alcohol to the channel pumps 32 after rinsing steps to assist in removing water from the endoscope channels.

5           Flow rates in the supply lines 30 can be monitored via the channel pumps 32 and the pressure sensors 42. The channels pumps 32 are peristaltic pumps which supply a constant flow. If one of the pressure sensors 42 detects too high a pressure the associated pump 32 cycles off. The flow rate of the pump 32 and its percentage on  
10           time provide a reasonable indication of the flow rate in an associated line 30. These flow rates are monitored during the process to check for blockages in any of the endoscope channels. Alternatively, the decay in the pressure from the time the pump 32 cycles off can also be used to estimate the flow rate, with faster decay rates being associated with higher flow rates.

15           A more accurate measurement of flow rate in an individual channel may be desirable to detect more subtle blockages. A metering tube 136 having a plurality of level indicating sensors 138 fluidly connects to the inputs of the channel pumps 32. One preferred sensor arrangement provides a reference connection at a low point in the metering tube and a plurality of sensors 138 arranged vertically thereabove. By passing  
20           a current from the reference point through the fluid to the sensors 138 it can be determined which sensors 138 are immersed and therefore determine the level within the metering tube 136. Other level sensing techniques can be applied here. By shutting valve S1 and opening a vent valve S7 the channel pumps 32 draw exclusively from the metering tube. The amount of fluid being drawn can be very accurately determined  
25           based upon the sensors 138. By running each channel pump in isolation the flow therethrough can be accurately determined based upon the time and the volume of fluid emptied from the metering tube.

            In addition to the input and output devices described above, all of the electrical  
30           and electromechanical devices shown are operatively connected to and controlled by the control system 20. Specifically, and without limitation, the switches and sensors 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132 and 136 provide input I to the microcontroller 28 which controls the decontamination and other machine operations in accordance

73  
72

therewith. For example, the microcontroller 28 includes outputs O that are operatively connected to the pumps 32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110, the valves S1-S7, and the heater 80 to control these devices for effective decontamination and other operations.

5 Turning also to FIG. 3, an endoscope 200 has a head part 202, in which openings 204 and 206 are formed, and in which, during normal use of the endoscope 200, an air/water valve and a suction valve are arranged. A flexible insertion tube 208 is attached to the head part 202, in which tube a combined air/water channel 210 and a combined suction/biopsy channel 212 are accommodated.

10 A separate air channel 213 and water channel 214, which at the location of a joining point 216 merge into the air/water channel 210, are arranged in the head part 202. Furthermore, a separate suction channel 217 and biopsy channel 218, which at the location of the joining point 220 merge into the suction/biopsy channel 212, are  
15 accommodated in the head part 202.

In the head part 202, the air channel 213 and the water channel 214 open into the opening 204 for the air/water valve. The suction channel 217 opens into the opening 206 for the suction valve. Furthermore, a flexible feed hose 222 connects to  
20 the head part 202 and accommodates channels 213', 214' and 217' which via the openings 204 and 206, are connected to the air channel 213, the water channel 214 and the suction channel 217, respectively. In practice, the feed hose 222 is also referred to as the light-conductor casing.

25 The mutually connecting channels 213 and 213', 214 and 214', 217 and 217' will be referred to below overall as the air channel 213, the water channel 214 and the suction channel 217.

A connection 226 for the air channel 213, connections 228 and 228a for the  
30 water channel 214 and a connection 230 for the suction channel 217 are arranged on the end section 224 (also referred to as the light conductor connector) of the flexible hose 222. When the connection 226 is in use, connection 228a is closed off. A connection 232 for the biopsy channel 218 is arranged on the head part 202.

A channel separator 240 is shown inserted into the openings 204 and 206. It comprises a body 242, and plug members 244 and 246 which occlude respectively openings 204 and 206. A coaxial insert 248 on the plug member 244 extends inwardly of the opening 204 and terminates in an annular flange 250 which occludes a portion of the opening 204 to separate channel 213 from channel 214. By connecting the lines 30 to the openings 226, 228, 228a, 230 and 232, liquid for cleaning and disinfection can be flowed through the endoscope channels 213, 214, 217 and 218 and out of a distal tip 252 of the endoscope 200 via channels 210 and 212. The channel separator 240 ensures the such liquid flows all the way through the endoscope 200 without leaking out of openings 204 and 206 and isolates channels 213 and 214 from each other so that each has its own independent flow path. One of skill in the art will appreciate that various endoscopes having differing arrangements of channels and openings will likely require modifications in the channel separator 240 to accommodate such differences while occluding ports in the head 202 and keeping channels separated from each other so that each channel can be flushed independently of the other channels. Otherwise a blockage in one channel might merely redirect flow to a connected unblocked channel.

A leakage port 254 on the end section 224 leads into an interior portion 256 of the endoscope 200 and is used to check for the physical integrity thereof, namely to ensure that no leakage has formed between any of the channels and the interior 256 or from the exterior to the interior 256.

Proper connection to the various endoscope channels is necessary to ensure adequate cleaning and sterilization thereof. Connections are made with a connection set (not shown) comprising a set of flexible tubes one end of which connects to ports on the endoscope reprocessor associated with the channel pumps 32. The other end has a connector adapted to engage a connection on the endoscope 200. As endoscopes vary by manufacturer and model different connection sets are generally provided to fit different endoscopes.

75  
74

FIG. 4 shows a connector 300 for connection to connection 228 (see also FIG. 3) on the endoscope 200. A tubular body 302 terminates in a seal 304. The body and seal 302 and 304 are formed of a resilient material such as silicone or resilient plastic or polymer. The body 302 can be formed of a different material than the seal 304, and can be rigid rather than resilient. The seal 304 curves inwardly, with the curve continuing such that it ultimately flares outwardly. Preferably its thickness decreases as it continues flaring away from the body 302.

Pins 308 extend radially outwardly from the body 302. Preferably, the pins 308 are molded with the body 302. They attach to spring clips 310 which attach to a shoulder 312 on the endoscope 200 adjacent the connection 228. There are two flow paths through the connector 300. A first flow path 314 occurs under low pressure. The seal 304 engages the connection 228 and prevents fluid from escaping there passed. Therefore, the flow enters the connection 228. A second flow path 316 occurs under higher pressures. When the pressure exceeds the engaging force of the seal 304, fluid leaks past the seal 304 and it bathes an outer surface 318 of the connection 228. The spring clips 310 prevent the connector 300 from pulling off of the connection 228.

The pressure under which the seal 304 moves away from its contact with a surface on the connection 228 depends upon the size of the connection. For a large connection a pressure of 10 to 10 psig might be appropriate, whereas for a smaller connection a pressure of about 5 psig should suffice. Pressures over about 21 psig may exceed the maximum recommended pressure for most endoscopes.

Turning also now to FIG. 5, some connections on the endoscope 200, such as the water channel connection 228a, terminate in an annular flange 320. A connector 322 connects to such a connection 228a. The connector 322 comprises a cylindrical body 324 having an expanded diameter section 326, preferably with a taper 328. A distal portion 330 of the expanded diameter section 326 extends inwardly radially to form an engaging surface 332 which abuts the flange 320 to hold the connector 322 on the connection 228a. The body 324 extends distally from the expanded diameter section 326 and terminates in a seal 334 similar to the seal 304. A low pressure flow path 336 passes through the connector 322 and into the connection 228a, with the seal

76  
75

334 preventing leakage. Under higher pressure conditions, a second flow path 338 opens up as the seal 334 disengages from the connection 228a.

Turning also now to FIG. 6, other connections on the endoscope 200, such as the connection 230 take the form of a hose barb 340. A connector 342 engages the hose barb 340 on connection 230. The connector 342 comprises a cylindrical body 344 having an internal diameter slightly larger than the widest diameter of the hose barb 340. The body 344 terminates in a seal 346. The seal 346 engages the connection 230 proximally of the hose barb 340 and operates as in the previous two embodiments.

Further, it engages with the hose barb 340 to prevent the connector 342 from disengaging from the connection 230. Therefore, a low pressure flow path 348 passes through the connector 342 and into the connection 230 and a higher pressure flow path 350 passes between the hose barb 340 and the body 344 and past the seal 346.

Turning also now to FIG. 7, some connections on the endoscope 200 comprise one or more outwardly extending annular flanges 352 such as on the connection 232. A connector 354 connects to the connection 232. The connector 354 comprises a body 356 which flares outwardly 358 to an expanded diameter section 360 which enhances access of fluids to the flanges 352. The expanded diameter section 360 terminates distally with an inwardly extending annular flange 362. A seal 364 extends inwardly toward the expanded diameter section 360 from the flare 358. The flange 362 on the connector 354 engages the flanges 352 on the connection 232 to hold the connector 354 on the connection 232. A first flow path 366 passes from the connector 354 into the connection 232. This flow path will be maintained even under higher pressures due to the direction in which the seal 364 flares from the body 356. Rather than provide a second flow path by changing pressure, here, flow is reversed to provide a reversed flow path 368. These parts are submersed in the same liquid which flows through the connector 354 so when flow is reversed, some of the fluid surrounding the connector 354 is drawn in to the connector 354 past the seal 364 thus contacting remaining surfaces on the connection 232. A second seal (not shown) could be provided on the connector 354 at the flange 362 and oriented to allow reverse flow.

77  
76

The channel connector 240 provides another possible source of occlusion.

FIGS. 8 and 9 shows a non-occluding alternative. Rather than being formed as a one-piece unit like the channel separator 240, it comprises an air/water valve channel connector 370 for insertion into the opening 204 for the air/water valve and a suction valve channel separator and connector 374 for insertion into the opening 206 for the suction valve. A one-piece unit would work as well. The air/water valve channel connector 370 comprises a cylindrical body 376 open at a distal end 378 thereof. A seal 380 is located at the distal end 378 and extends toward the interior surface of the opening 204. Unlike the seals in the prior embodiments, this seal 308 is smaller in circumference when relaxed than the circumference of the opening 204 and is thus out of engagement with the surface 204 at first. A proximal end 382 of the body 376 is closed and extends outwardly radially, downwardly and then inwardly to form an annular lip 383 which engages an annular outwardly extending flange 384 about the opening 204. In normal operation fluid will flow in through channel 217' past the seal 308 bathing the surfaces of the opening 204. Fluid can also enter through the opening 204 as these parts are submerged in fluid. As flow is increased it forces the seal 308 against the surface of the opening 204 as depicted in FIG. 8. Fluid then flows out through the suction channel 217.

The suction valve channel connector and separator 374 comprises a body 386 having a similar proximal end construction to the air/water valve channel connector 370 being closed and terminating in a lip 388 for engagement with a flange 390 about the opening 206. At a distal end 392 of the body 386, a first seal 394 extends outwardly distally and a second seal 396 extends outwardly and proximally. The seals 394 and 396 are disposed within the opening 206 outwardly of where channel 214' and the water channel 214 meet with the opening 206. A third seal 398 flares outwardly and distally from the body 386 and is disposed outwardly of where the channel 213' and the air channel 213 intersect with the opening 206. As with the channel connector 370, the seals 394, 396 and 398 do not engage the surface of the opening 206 when relaxed. They expand as fluid is flowed into the opening 206 from lines 213' and 214'.

FIG. 10 illustrates a further concept of a non-occluding connector 400 according to the present invention. Similar to the connector 300 of FIG. 4, the connector 400

78  
77

comprises a body 402 and seal 404 held onto the connection 228 by spring clips 406 connected to the body 402 by pins 408. The body 402 is annular, having an internal diameter exceeding the external diameter of the connection 228, and the seal 404 is formed by the body 402 tapering distally to a smaller diameter sufficient to engage the connection 228. Preferably the seal 404 also thins distally. A first flow path 410 passes through the connection 228 and with increasing pressure, as from increased flow, the seal 404 separates from the connection 228 to create a second flow path 412 past the seal 404 and bathing the remainder of the outer surface of the connection 228.

FIG. 11 illustrates a further connector 420 for the connection 228. It has an annular body 422, with pins 424 and clips 426 for attachment to the connection 228. The body 422 terminates in a distal seal 428 of similar shape to the seal 404. However, the body 422 and especially the seal 428 are of smaller diameter than in the previous embodiment. The seal 428 terminates in a diameter less than on internal diameter of the connection 428 and is disposed therein. Under low flows fluid passes between the seal 428 and the connection 228 as depicted in FIG. 11. Under stronger pressure, such as from increased flow through the connector 420, the seal 428 expands to engage the connection 228 and then directs all flow therethrough.

The cleaning and sterilization cycle in detail comprises the following steps.

Step 1. Open the Lid

Pressing a foot pedal (not shown) opens the basin lid 16a. There is a separate foot pedal for each side. If pressure is removed from the foot pedal, the lid motion stops.

Step 2. Position and connect the endoscope

The insertion tube 208 of the endoscope 200 is inserted into the helical circulation tube 64. The end section 224 and head section 202 of the endoscope 200 are situated within the basin 14a, with the feed hose 222 coiled within the basin 14a with as wide a diameter as possible.

79  
78

The flush lines 30, preferably color-coded, are attached, one apiece, to the endoscope openings 226, 228, 228a, 230 and 232. The air line 112 is also connected to the connector 254. A guide located on the station 10 provides a reference for the color-coded connections.

5 **Step 3. Identify the user, endoscope, and specialist to the system**

Depending on the customer-selectable configuration, the control system 20 may prompt for user code, patient ID, endoscope code, and/or specialist code. This information may be entered manually (through the touch screen) or automatically such as by using an attached barcode wand (not shown).

10 **Step 4. Close the basin lid**

Closing the lid 16a preferably requires the user to press a hardware button and a touch-screen 22 button simultaneously (not shown) to provide a fail-safe mechanism for preventing the user's hands from being caught or pinched by the closing basin lid 16a. If either the hardware button or software button is released while the lid 16a is in the process of closing the motion stops.

**Step 5. Start Program**

The user presses a touch-screen 22 button to begin the washing / disinfection process.

**Step 6. Pressurize the endoscope body and Measure the Leak Rate**

20 The air pump is started and pressure within the endoscope body is monitored. When pressure reaches 250 mbar, the pump is stopped, and the pressure is allowed to stabilize for 6 seconds. If pressure has not reached 250 mbar in 45 seconds the program is stopped and the user is notified of the leak. If pressure drops to less than 100 mbar during the 6-second stabilization period, the program is stopped and the user is notified of the condition.

Once the pressure has stabilized, the pressure drop is monitored over the course of 60 seconds. If pressure drops more than 10 mbar within 60 seconds, the program is stopped and the user is notified of the condition. If the pressure drop is less than 10

80  
79

mbar in 60 seconds, the system continues with the next step. A slight positive pressure is held within the endoscope body during the rest of the process to prevent fluids from leaking in.

**Step 7. Check Connections**

5 A second leak test checks the adequacy of connection to the various ports 226, 228, 228a, 230, 232 and the proper placement of the channel separator 240. A quantity of water is admitted to the basin 14a so as to submerge the distal end of the endoscope in the helical tube 64. Valve S1 is closed and valve S7 opened and the pumps 32 are run in reverse to draw a vacuum and to ultimately draw liquid into the  
10 endoscope channels 210 and 212. The pressure sensors 42 can be monitored to make sure that the pressure in any one channel does not drop by more than a predetermined amount in a given time frame. If it does, it likely indicates that one of the connections was not made correctly and air is leaking into the channel. In any event, in the presence of an unacceptable pressure drop the control system 20  
15 will cancel the cycle and indicate a likely faulty connection, preferably with an indication of which channel failed. The volume of liquid which is drawn into the metering tube 136 in a given amount of time is measured and compared against a known standard for that particular endoscope model and channel. If the volume varies from the standard amount it indicates a failure. If the connection to the port  
20 226 etc. is not tight, air will leak in and prevent sufficient volume entering the metering tube 136. Similarly, an obstruction within the endoscope channel will prevent sufficient volume entering the metering tube 136.

**PRE-RINSE**

25 The purpose of this step is to flush water through the channels to remove waste material prior to washing and disinfecting the endoscope 200.

**Step 8. Fill basin**

The basin 14a is filled with filtered water and the water level is detected by the pressure sensor 59 below the basin 14a.

81  
80

**Step 9. Pump water through channels**

The water is pumped via the pumps 32 through the interior of the channels 213, 214, 217, 218, 210 and 212 directly to the drain 74. This water is not recirculated around the exterior surfaces of the endoscope 200 during this stage.

5 **Step 10. Drain**

As the water is being pumped through the channels, the drain pump 72 is activated to ensure that the basin 14a is also emptied. The drain pump 72 will be turned off when the drain switch 76 detects that the drain process is complete.

**Step 11. Blow air through channels**

10 During the drain process sterile air is blown via the air pump 38 through all endoscope channels simultaneously to minimize potential carryover.

**WASH**

**Step 12. Fill basin**

15 The basin 14a is filled with warm water (35 °C). Water temperature is controlled by controlling the mix of heated and unheated water. The water level is detected by the pressure sensor 59.

**Step 13. Add detergent**

20 The system adds enzymatic detergent to the water circulating in the system by means of the peristaltic metering pump 88. The volume is controlled by controlling the delivery time, pump speed, and inner diameter of the peristaltic pump tubing.

**Step 14. Circulate wash solution**

25 The detergent solution is actively pumped throughout the internal channels and over the surface of the endoscope 200 for a predetermined time period, typically of from one to five minutes, preferably about three minutes, by the channel pumps 32 and the external circulation pump 70. The inline heater 80 keeps the temperature at about 35 °C.

81

**Step 15. Start block test**

After the detergent solution has been circulating for a couple of minutes, the flow rate through the channels is measured. If the flow rate through any channel is less than a predetermined rate for that channel, the channel is identified as blocked, the program is stopped, and the user is notified of the condition. The peristaltic pumps 32 are run at their predetermined flow rates and cycle off in the presence of unacceptably high pressure readings at the associated pressure sensor 42. If a channel is blocked the predetermined flow rate will trigger the pressure sensor 42 indicating the inability to adequately pass this flow rate. As the pumps 32 are peristaltic, their operating flow rate combined with the percentage of time they are cycled off due to pressure will provide the actual flow rate. The flow rate can also be estimated based upon the decay of the pressure from the time the pump 32 cycles off.

**Step 16. Drain**

15 The drain pump 72 is activated to remove the detergent solution from the basin 14a and the channels. The drain pump 72 turns off when the drain level sensor 76 indicates that drainage is complete.

**Step 17. Blow air**

20 During the drain process-sterile air is blown through all endoscope channels simultaneously to minimize potential carryover.

**RINSE**

**Step 18. Fill basin**

25 The basin 14a is filled with warm water (35 °C). Water temperature is controlled by controlling the mix of heated and unheated water. The water level is detected by the pressure sensor 59.

**Step 19. Rinse**

The rinse water is circulated within the endoscope channels (via the channel pumps 32) and over the exterior of the endoscope 200 (via the circulation pump 70 and the sprinkler arm 60) for 1 minute.

5 **Step 20. Continue Block test**

As rinse water is pumped through the channels, the flow rate through the channels is measured and if it falls below the predetermined rate for any given channel, the channel is identified as blocked, the program is stopped, and the user is notified of the condition.

10 **Step 21. Drain**

The drain pump is activated to remove the rinse water from the basin and the channels.

**Step 22. Blow air**

15 During the drain process sterile air is blown through all endoscope channels simultaneously to minimize potential carryover.

**Step 23. Repeat rinse**

Steps 18 through 22 are repeated to ensure maximum rinsing of enzymatic detergent solution from the surfaces of the endoscope and the basin.

**DISINFECT**

20 **Step 24. Fill basin**

The basin 14a is filled with very warm water (53 °C). Water temperature is controlled by controlling the mix of heated and unheated water. The water level is detected by the pressure sensor 59. During the filling process, the channel pumps 32 are off in order to ensure that the disinfectant in the basin is at the in-use  
25 concentration prior to circulating through the channels.

83

**Step 25. Add disinfectant**

A measured volume of disinfectant 92, preferably CIDEX OPA orthophalaldehyde concentrate solution, available from Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc., Irvine, CA, is drawn from the disinfectant metering tube 96 and delivered into the water in the basin 14a via the metering pump 100. The disinfectant volume is controlled by the positioning of the fill sensor 98 relative to the bottom of the dispensing tube. The metering tube 96 is filled until the upper level switch detects liquid. Disinfectant 92 is drawn from the metering tube 96 until the level of the disinfectant in the metering tube is just below the tip of the dispensing tube. After the necessary volume is dispensed, the metering tube 96 is refilled from the bottle of disinfectant 92. Disinfectant is not added until the basin is filled, so that in case of a water supply problem, concentrated disinfectant is not left on the endoscope with no water to rinse it. While the disinfectant is being added, the channel pumps 32 are off in order to insure that the disinfectant in the basin is at the in-use concentration prior to circulating through the channels.

**Step 26. Disinfect**

The in-use disinfectant solution is actively pumped throughout the internal channels and over the surface of the endoscope, ideally for a minimum of 5 minutes, by the channel pumps and the external circulation pump. The temperature is controlled by the in-line heater 80 to about 52.5 °C.

**Step 27. Flow check**

During the disinfection process, flow through each endoscope channel is verified by timing the delivering a measured quantity of solution through the channel. Valve S1 is shut, and valve S7 opened, and in turn each channel pump 32 delivers a predetermined volume to its associated channel from the metering tube 136. This volume and the time it takes to deliver provides a very accurate flow rate through the channel. Anomalies in the flow rate from what is expected for a channel of that diameter and length are flagged by the control system 20 and the process stopped.

85  
84

**Step 28. Continue Block Test**

As disinfectant in-use solution is pumped through the channels, the flow rate through the channels is also measured as in Step 15.

**Step 29. Drain**

- 5     The drain pump 72 is activated to remove the disinfectant solution from the basin and the channels.

**Step 30. Blow air**

During the drain process sterile air is blown through all endoscope channels simultaneously to minimize potential carryover.

10    **FINAL RINSE**

**Step 31. Fill basin**

The basin is filled with sterile warm water (45 °C ) that has been passed through a 0.2 µ filter.

**Step 32. Rinse**

- 15     The rinse water is circulated within the endoscope channels (via the channel pumps 32) and over the exterior of the endoscope (via the circulation pump 70 and the sprinkler arm 60) for 1 minute.

**Step 33. Continue Block test**

- 20     As rinse water is pumped through the channels, the flow rate through the channels is measured as in Step 15.

**Step 34. Drain**

The drain pump 72 is activated to remove the rinse water from the basin and the channels.

85

**Step 35. Blow air**

During the drain process sterile air is blown through all endoscope channels simultaneously to minimize potential carryover.

**Step 36. Repeat rinse**

- 5 Steps 31 through 35 are repeated two more times (a total of 3 post-disinfection rinses) to ensure maximum reduction of disinfectant residuals from the endoscope 200 and surfaces of the reprocessor.

**FINAL LEAK TEST**

**Step 37. Pressurize the endoscope body and measure leak rate**

- 10 Repeat Step 6.

**Step 38. Indicate program completion**

The successful completion of the program is indicated on the touch screen.

**Step 39. De-pressurize the endoscope**

- 15 From the time of program completion to the time at which the lid is opened, pressure within the endoscope body is normalized to atmospheric pressure by opening the vent valve S5 for 10 seconds every minute.

**Step 40. Identify the user**

Depending on customer-selected configuration, the system will prevent the lid from being opened until a valid user identification code is entered.

- 20 **Step 41. Store program information**

Information about the completed program, including the user ID, endoscope ID, specialist ID, and patient ID are stored along with the sensor data obtained throughout the program.

**Step 42. Print program record**

If a printer is connected to the system, and if requested by the user, a record of the disinfection program will be printed.

**Step 43. Remove the endoscope**

- 5      Once a valid user identification code has been entered, the lid may be opened (using the foot pedal as in step 1, above). The endoscope is then disconnected from the flush lines 30 and removed from the basin 14a. The lid can then be closed using both the hardware and software buttons as described in step 4, above.

10      The invention has been described with reference to the preferred embodiments. Obviously, modifications and alterations will occur to others upon reading and understanding the preceding detailed description. It is intended that the invention be construed as including all such modifications and alterations insofar as they come within the scope of the appended claims or the equivalents thereof.

15

## **NOVEDAD DE LA INVENCION**

### **REIVINDICACIONES**

5                   1 - Un conector para conectar un lumen en un dispositivo de lumen a una fuente de fluido en un reprocesador de endoscopio, el conector comprende un acoplamiento configurado para acoplarse con un puerto conectado al lumen en el dispositivo de lumen en donde el puerto incluye una primera superficie de sellado; un pasaje de flujo, una porción de sellado que  
10 se conecta de manera móvil con el pasaje de flujo y que comprende una segunda superficie de sellado formada para acoplar la primera superficie de sellado, la porción de sellado formada de un material elástico; y la porción de sellado adaptada para acoplarse con la primera superficie de sellado bajo una condición de un primer flujo en el conector y que se adapta además para  
15 desacoplarse de la primera superficie de sellado bajo una condición de un segundo flujo, diferente del primer flujo, en el conector.

                  2 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el material elástico de la porción de sellado desvía la segunda superficie de sellado en contacto con la primera superficie  
20 de sellado cuando se acopla con la misma, la desviación siendo tal que la segunda superficie de sellado se sella contra la primera superficie de sellado cuando la presión dentro del pasaje de flujo relacionada con el primer flujo se encuentra por debajo de un nivel predeterminado evitando la fuga del flujo y

porque la segunda superficie no se sella contra la primera superficie cuando la presión dentro del pasaje de flujo relacionada con el segundo flujo se encuentra por arriba del nivel predeterminado permitiendo así el flujo sobre la primera superficie de sellado.

5                    3 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el material elástico de la porción de sellado desvía la segunda superficie de sellado lejos del contacto con la primera superficie de sellado cuando se acopla con la misma, la desviación siendo tal que la segunda superficie de sellado no se sella contra la primera superficie  
10 de sellado cuando la presión dentro del pasaje de flujo relacionada con el primer flujo se encuentra por debajo de un nivel predeterminado permitiendo la fuga del flujo y en donde la porción de sellado se orienta de manera que cuando una presión dentro del pasaje de flujo relacionada con el segundo flujo está por arriba del nivel predeterminado dicha presión empuja la segunda  
15 superficie de sellado en contacto con la primera superficie de sellado evitando así la fuga del flujo

                    4 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción de sellado se forma integral con el conector

20                    5 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la primera superficie de sellado es cilíndrica y en donde la porción de sellado comprende una brida anular medida para colocarse contra la primera superficie de sellado

6 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción de sellado comprende un borde distal libre.

7 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la porción de sellado se forma de silicona

8 - El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el primer flujo se relaciona con una presión en la porción de sellado menor a  $0.84 \text{ kg/cm}^2$  manométricos y el segundo flujo se relaciona con una presión en la porción de sellado mayor a  $0.84 \text{ kg/cm}^2$  manométricos

9.- El conector de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el primer flujo se relaciona con una presión en la porción de sellado menor a  $0.35 \text{ kg/cm}^2$  manométricos y el segundo flujo se relaciona con una presión en la porción de sellado mayor a  $0.35 \text{ kg/cm}^2$  manométricos.

10 - Un método para conectar un puerto en un dispositivo de lumen a un reprocesador de endoscopio y hacer fluir fluido a través del puerto; el método comprende los pasos de: fijar un acoplamiento en el reprocesador de endoscopio al puerto, el acoplamiento teniendo un pasaje de flujo a través del mismo y una porción de sellado que se fija de manera móvil al pasaje de flujo, la porción de sellado móvil desde una primera posición a una segunda posición, y la porción de sellado formada de un material elástico que se desvía en una de la primera posición o segunda posición; hacer fluir un primer flujo a

través del pasaje del flujo y en el puerto provocando que la porción de sellado se mueva en la primera posición; hacer fluir un segundo flujo diferente a través del pasaje de flujo que provoca que la porción de sellado se mueva en la segunda posición; y en donde una de la primera posición y la segunda posición comprende una posición de sellado en donde la porción de sellado se sella contra una primera superficie de sellado en el puerto para evitar que pase el flujo, y en donde la otra primera posición y la segunda posición comprenden una posición de no sellado en donde la porción de sellado está lejos de la primera superficie de sellado para permitir el flujo sobre la primera superficie de sellado.

11 - El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque la primera posición es la posición de sellado

12.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque la porción de sellado se desvía hacia la primera posición

13.- El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque la porción de sellado se desvía hacia la primera posición

14.- El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el segundo flujo tiene una presión superior al primer flujo.

15 - El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado además porque la presión superior se crea al incrementar el volumen del segundo flujo.

5 16.- El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado además porque el segundo flujo tiene una presión por arriba de 0.84 kg/cm<sup>2</sup> manométricos

17 - El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el segundo flujo se encuentra en una dirección diferente al primer flujo

10 18 - El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el primer flujo comprende un fluido seleccionado de una lista que consiste en: fluido de lavado, un agente antimicrobiano y combinaciones de los mismos

92

**WHAT IS CLAIMED IS:**

1. A connector for connecting a lumen in a lumen device to a source of fluid in an endoscope reprocessor, the connector comprising:

5 a coupling configured to engage with a port connected to the lumen on the lumen device wherein the port includes a first sealing surface

a flow passage;

a sealing portion movably connected with the flow passage and comprising a second sealing surface shaped to engage the first sealing surface;

10 the sealing portion being formed of a resilient material; and

the sealing portion being adapted to engage with the first sealing surface under a condition of a first flow in the connector and being further adapted to disengage from the first sealing surface under a condition of a second flow, different from the first flow, in the connector.

15 2. A connector according to claim 1 wherein the resilient material of the sealing portion biases the second sealing surface into contact with the first sealing surface when engaged therewith, the biasing being such that the second sealing surface seals against the first sealing surface when pressure within the flow passage associated with the first flow is below a predetermined level preventing leakage of the flow there  
20 past and that the second surface does not seal against the first surface when pressure within the flow passage associated with the second flow is above the predetermined level thereby allowing flow over the first sealing surface.

25 3. A connector according to claim 1 wherein the resilient material of the sealing portion biases the second sealing surface away from contact with the first sealing surface when engaged therewith, the biasing being such that the second sealing surface does not seal against the first sealing surface when pressure within the flow passage associated with the first flow is below a predetermined level allowing leakage  
30 of the flow there past and wherein the sealing portion is oriented such that when pressure within the flow passage associated with the second flow is above the predetermined level thereby such pressure urges the second sealing surface into contact with the first sealing surface thereby preventing leakage of the flow there past.

94  
93

4. A connector according to claim 1 wherein the sealing portion is formed integral with the connector.

5. A connector according to claim 1 wherein the first sealing surface is cylindrical and wherein the sealing portion comprises an annular flange sized to seat against the first sealing surface.

6. A connector according to claim 1 wherein the sealing portion comprises a free distal edge.

7. A connector according to claim 1 wherein the sealing portion is formed of silicone.

8. A connector according to claim 1 wherein the first flow is associated with a pressure at the sealing portion less than 12 psig and the second flow is associated with a pressure at the sealing portion greater than 12 psig.

9. A connector according to claim 1 wherein the first flow is associated with a pressure at the sealing portion greater than 5 psig and the second flow is associated with a pressure at the sealing portion less than 5 psig.

10. A method of connecting a port on a lumen device to an endoscope reprocessor and flowing fluid through the port; the method comprising the steps of:

attaching a coupling on the endoscope reprocessor to the port, the coupling having a flow passage therethrough and a sealing portion movably attached to the flow passage, the sealing portion being moveable from a first position to a second position, and the sealing portion being formed of a resilient material biasing it into one of the first position or second position;

flowing a first flow through the flow passage and into the port causing the sealing portion to move into the first position;

flowing a second, different, flow through the flow passage causing the sealing portion to move into the second position; and

wherein one of the first position and the second position comprises a sealing position in which the sealing portion seals against a first sealing surface on the port to prevent flow there past, and wherein the other of the first position and the second position comprises a non-sealing position in which the sealing portion is away from the first sealing surface to allow flow over the first sealing surface.

11. A method according to claim 10 wherein the first position is the sealing position.

12. A method according to claim 11 wherein the sealing portion is biased toward the first position.

13. A method according to claim 10 wherein the sealing portion is biased toward the first position.

14. A method according to claim 10 wherein the second flow has a higher pressure than the first flow.

15. A method according to claim 14 wherein the higher pressure is created by increasing volume of the second flow.

16. A method according to claim 14 wherein the second flow has a pressure above 12 psig.

17. A method according to claim 10 wherein the second flow is in a different direction than the first flow.

18. A method according to claim 10 wherein the first flow comprises a fluid selected from a list consisting of: a washing fluid, an antimicrobial agent, and combinations thereof.

96  
95

**ABSTRACT**

An occlusion minimizing connector connects a lumen in a lumen device to a source of sterilization fluid in an endoscope reprocessor. The connector has a sealing portion shaped to engage a surface on the lumen device. The sealing portion is formed of a resilient material biasing a sealing surface into contact with the surface on the lumen device. The biasing is such that the seal is maintained when pressure within the flow passage is below a predetermined level preventing leakage of the flow past the sealing portion. When pressure within the flow passage is above the predetermined level fluid leaks past the sealing portion to bathe the surface on the lumen device. Thus, the surface will not be occluded during a cleaning process.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

| <b>DECLARATION<br/>AND<br/>POWER OF ATTORNEY<br/>FOR UTILITY OR DESIGN<br/>PATENT APPLICATION<br/>(37 CFR 1.63)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                   | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Attorney Docket Number</td> <td style="width: 50%;">ASP-5032USNP</td> </tr> <tr> <td>First Named Inventor</td> <td>Nick Ngoc Nguyen</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>COMPLETE IF KNOWN</b></td> </tr> <tr> <td>Application Number</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Filing Date</td> <td>May 31, 2005</td> </tr> <tr> <td>Group Art Unit</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Examiner Name</td> <td>/</td> </tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Attorney Docket Number | ASP-5032USNP             | First Named Inventor | Nick Ngoc Nguyen | <b>COMPLETE IF KNOWN</b> |                                                   | Application Number       |                                                   | Filing Date              | May 31, 2005                                      | Group Art Unit |  | Examiner Name | / |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|----------------|--|---------------|---|
| Attorney Docket Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ASP-5032USNP                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| First Named Inventor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nick Ngoc Nguyen                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <b>COMPLETE IF KNOWN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| Application Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| Filing Date                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | May 31, 2005                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| Group Art Unit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| Examiner Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | /                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Declaration Submitted with Initial Filing <input type="checkbox"/> Declaration Submitted after Initial Filing (Surcharge (37 CFR 1.16(e)) required)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <p><b>As a below named inventor, I hereby declare that:</b></p> <p>My residence, mailing address, and citizenship are as stated below next to my name.<br/>         I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an original, first and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <b>ENDOSCOPE REPROCESSOR CONNECTORS HAVING REDUCED OCCLUSION</b><br><i>(Title of the Invention)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <p>the specification of which</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> is attached hereto</p> <p>OR</p> <p><input type="checkbox"/> was filed on (MM/DD/YYYY) <input type="text"/> as United States Application Number or PCT International Application Number <input type="text"/> and was amended on (MM/DD/YYYY) <input type="text"/></p> <p>I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above identified specification, including the claims, as amended by any amendment specifically referred to above.</p> <p>I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in 37 CFR 1.56, including for continuation-in-part applications, material information which became available between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of the continuation-in-part application.</p> |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <p>I hereby claim foreign priority benefits under 35 U.S.C. 119(a)-(d) or 365(b) of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or 365(a) of any PCT international application which designated at least one country other than the United States of America, listed below and have also identified below, by checking the box, any foreign application for patent or inventor's certificate, or any PCT international application having a filing date before that of the application on which priority is claimed.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| Prior Foreign Application Number(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Country                                           | Foreign Filing Date (MM/DD/YYYY)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Priority Not Claimed</th> <th style="width: 50%;">Certified Copy Attached?</th> </tr> <tr> <td></td> <td>YES      NO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>      <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>      <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>      <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Priority Not Claimed   | Certified Copy Attached? |                      | YES      NO      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                |  |               |   |
| Priority Not Claimed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Certified Copy Attached?                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | YES      NO                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |
| <input type="checkbox"/> Additional foreign application numbers are listed on a supplemental priority data sheet PTO/SB/02B attached hereto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                          |                      |                  |                          |                                                   |                          |                                                   |                          |                                                   |                |  |               |   |

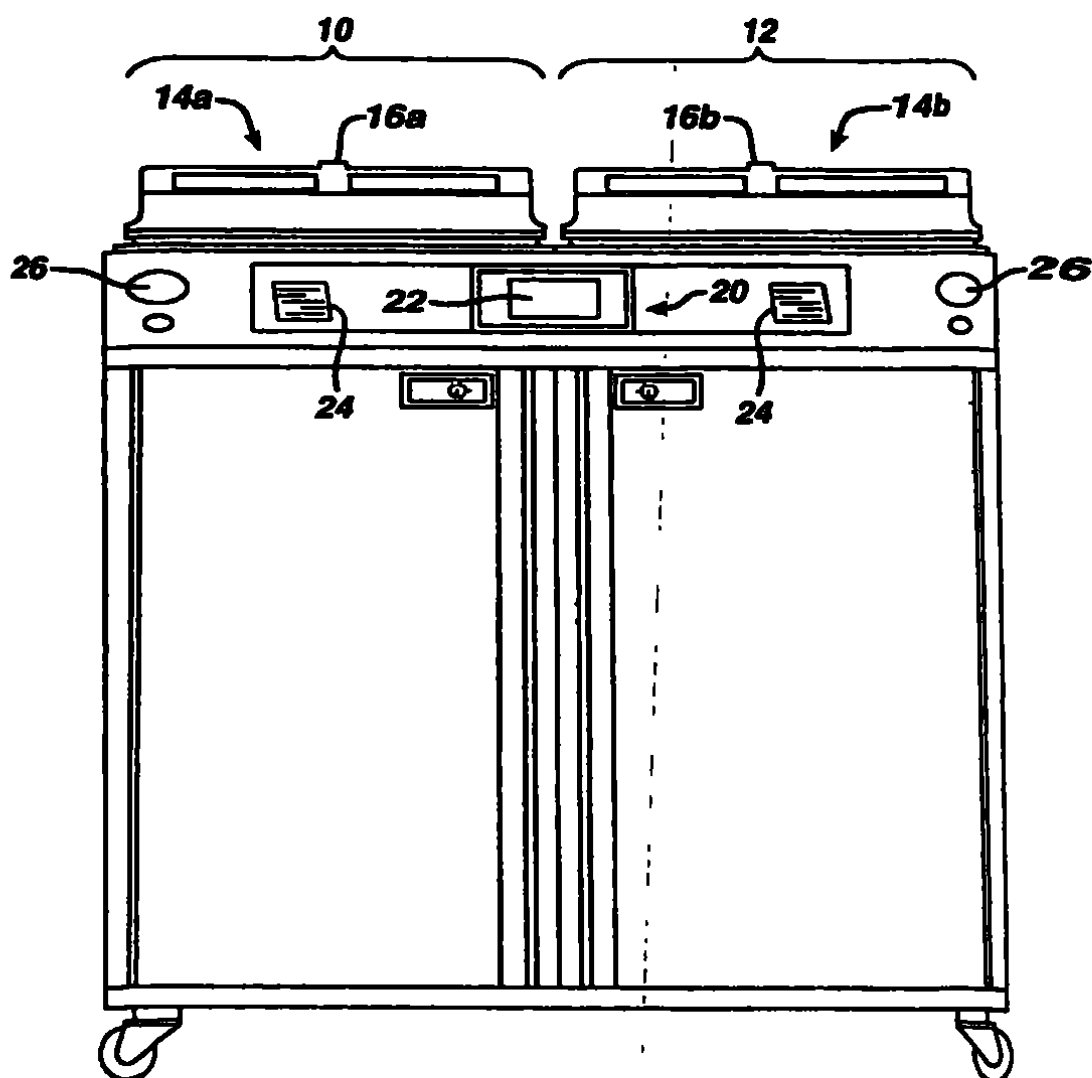
97 98

| DECLARATION - Utility or Design Patent Application                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I hereby claim the benefit under 35 U.S.C. 119(e) of any United States provisional application(s) listed below.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                                 |
| Application Number(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Filing Date (MM/DD/YYYY) | <input type="checkbox"/> Additional provisional application numbers are listed on a supplemental priority data sheet PTO/SB/028 attached hereto |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                                 |
| I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, §120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, §112, I acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, §1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application |                          |                                                                                                                                                 |
| Application Serial No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Filing Date              | Status                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          | Patented<br>Patented<br>Patented                                                                                                                |
| I hereby appoint:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                                                                                                                                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Practitioners at Customer Number <b>000027777</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          | Place Customer Number Bar Code Label Here                                                                                                       |
| AND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Practitioner(s) named below:<br><u>Name</u> <u>Registration Number</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                                 |
| as my/our attorney(s) or agent(s) to prosecute the application identified above, and to transact all business in the United States Patent and Trademark Office connected therewith.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                                                                                                 |
| Address all telephone calls to Andrew C. Farmer at telephone number (732) 524-2825.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                                                                                                 |
| Direct all correspondence to: <input checked="" type="checkbox"/> Customer Number <b>000027777</b> OR <input type="checkbox"/> Correspondence address below                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                                                                                                                                                 |
| Name:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                                                                                                                                                 |
| Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                                                                                                 |
| Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                                                                                                 |
| City:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | State:                   | ZIP                                                                                                                                             |
| Country                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Telephone:               | Fax:                                                                                                                                            |

98 99

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                                                                               |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon. |          |                                                                               |                 |
| NAME OF SOLE OR FIRST INVENTOR:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          | <input type="checkbox"/> A petition has been filed for this unsigned inventor |                 |
| Given Name<br>(first and middle (if any)) Nick Ngoc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          | Family Name<br>or Surname Nguyen                                              |                 |
| Inventor's<br>Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | Date                                                                          |                 |
| Residence: City Silverado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | State CA | Country USA                                                                   | Citizenship USA |
| Mailing Address 29131 Latigo Canyon Road                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                                                                               |                 |
| City Silverado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | State CA | ZIP 92676                                                                     | Country USA     |
| I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon. |          |                                                                               |                 |
| NAME OF SECOND INVENTOR:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | <input type="checkbox"/> A petition has been filed for this unsigned inventor |                 |
| Given Name<br>(first and middle (if any)) Todd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | Family Name<br>or Surname Morrison                                            |                 |
| Inventor's<br>Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | Date                                                                          |                 |
| Residence: City Dana Point                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | State CA | Country USA                                                                   | Citizenship USA |
| Mailing Address 24581 Seth Circle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |                                                                               |                 |
| City Dana Point                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | State CA | ZIP 92629                                                                     | Country USA     |
| I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon. |          |                                                                               |                 |
| NAME OF THIRD INVENTOR:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | <input type="checkbox"/> A petition has been filed for this unsigned inventor |                 |
| Given Name<br>(first and middle (if any))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          | Family Name<br>or Surname                                                     |                 |
| Inventor's<br>Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | Date                                                                          |                 |
| Residence: City                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | State    | Country                                                                       | Citizenship     |
| Mailing Address                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                                                                               |                 |
| City                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | State    | ZIP                                                                           | Country         |

**FIG. 1**



100



**FIG. 3**

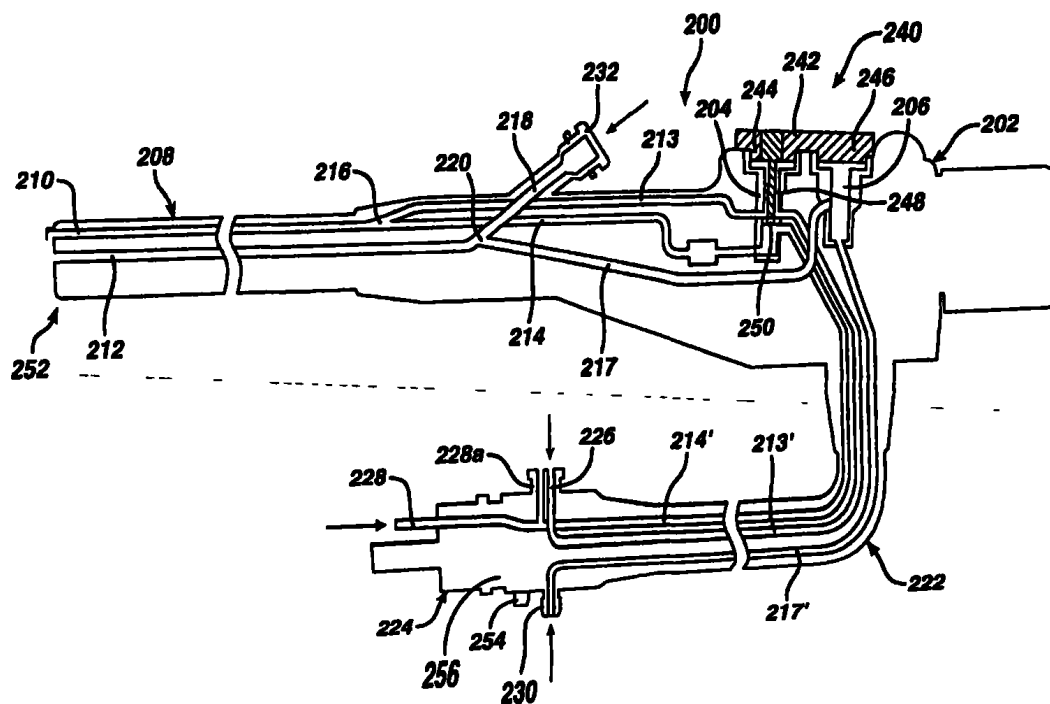


FIG. 4

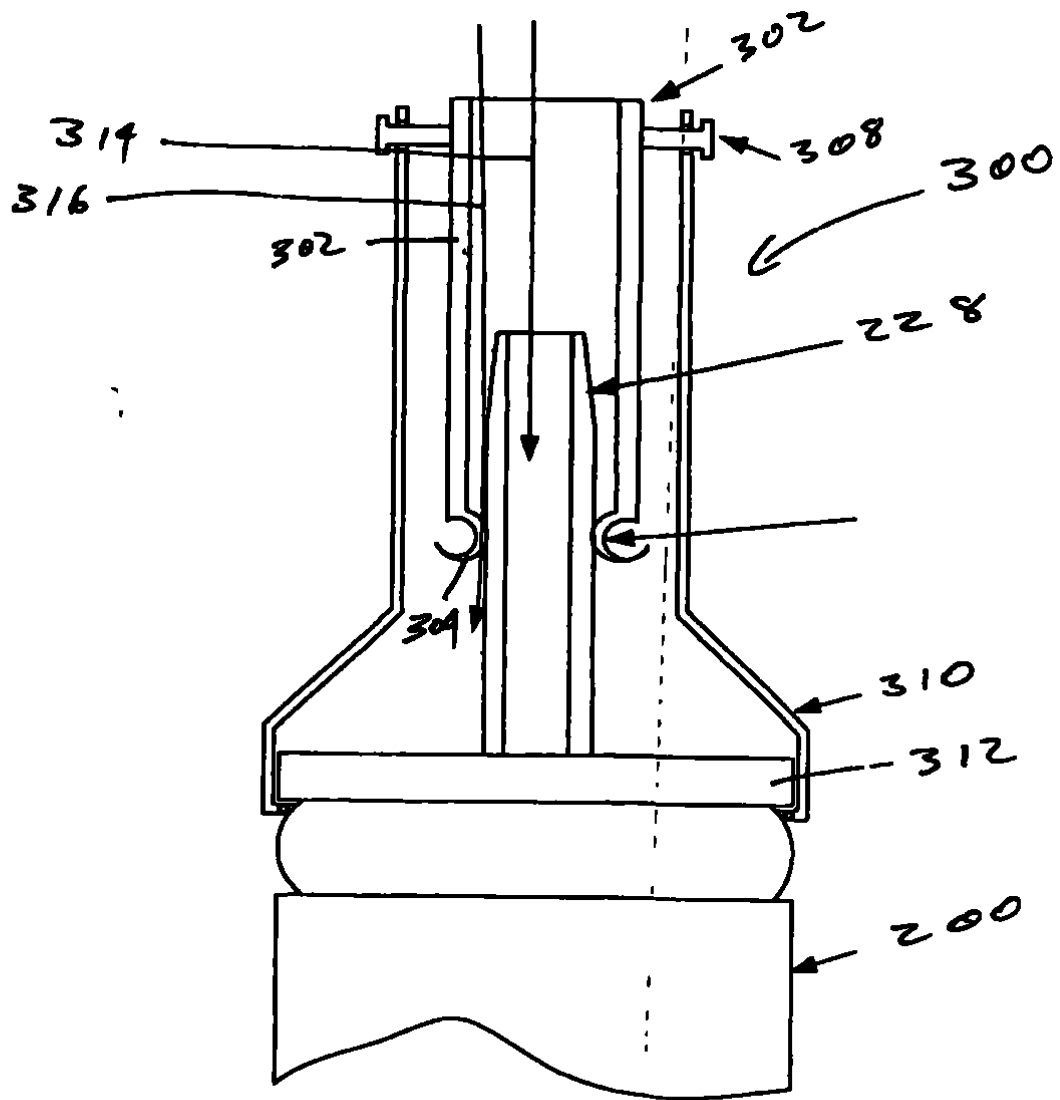


FIG. 5

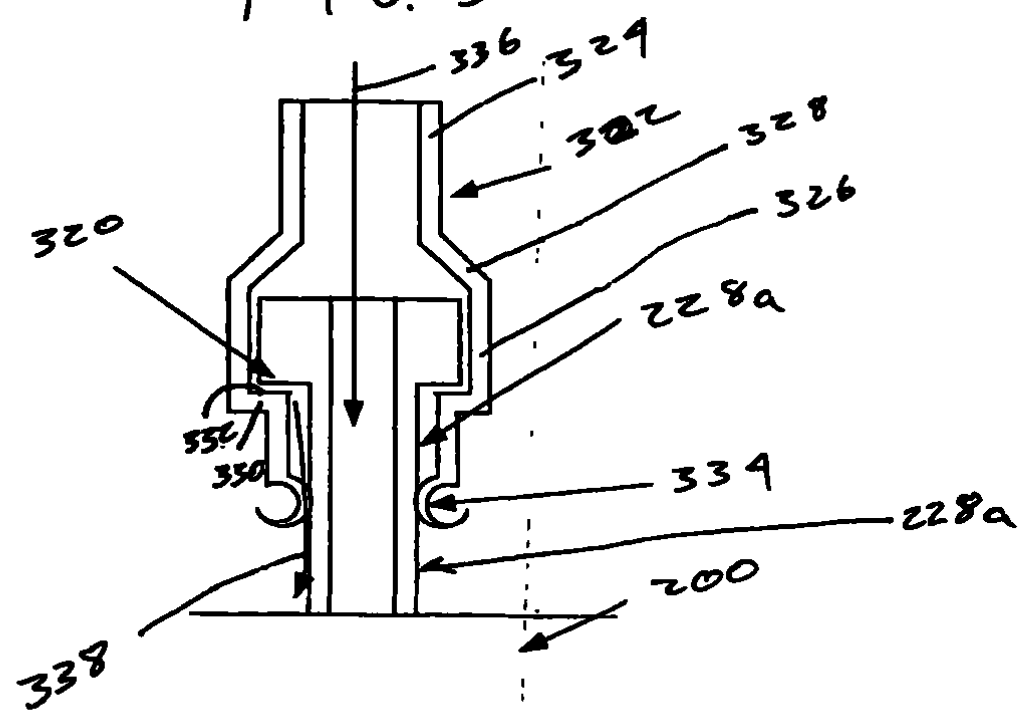


FIG. 6

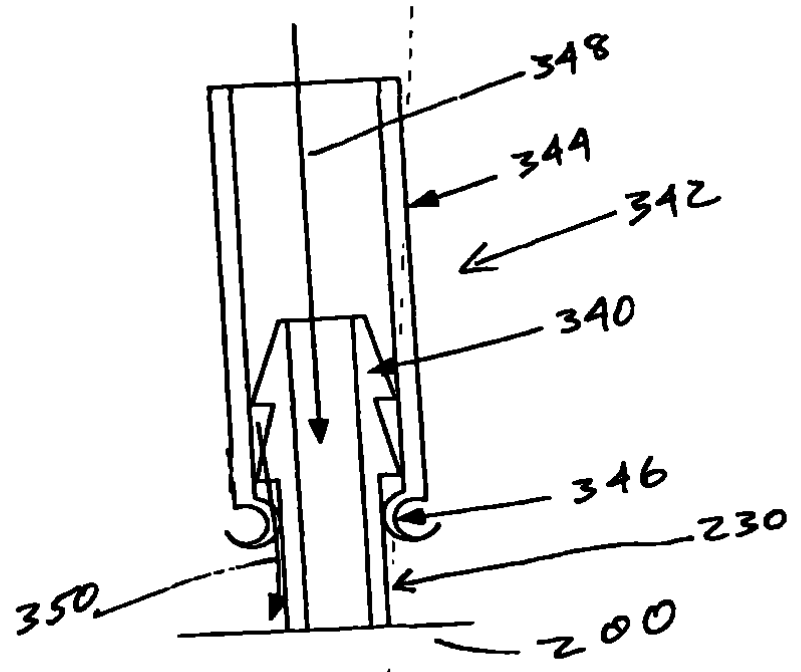


FIG. 7

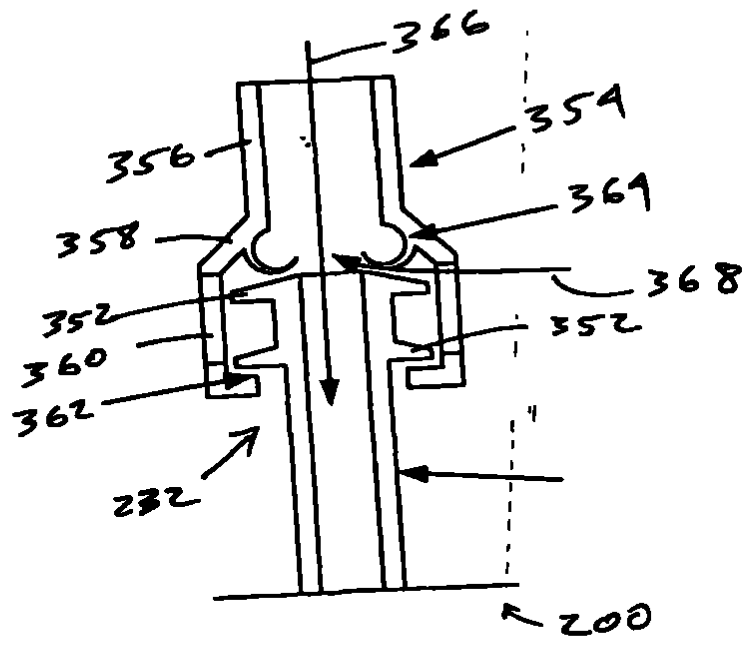


FIG. 8

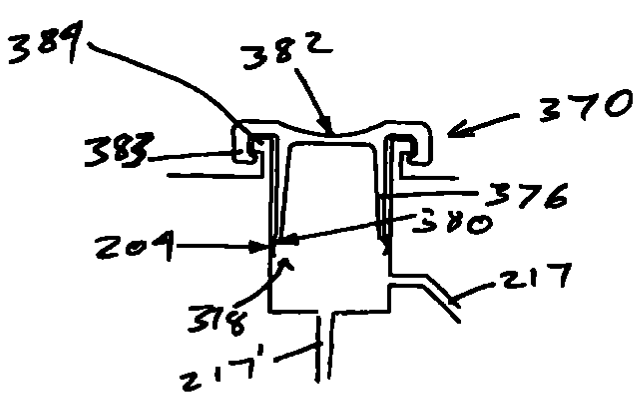
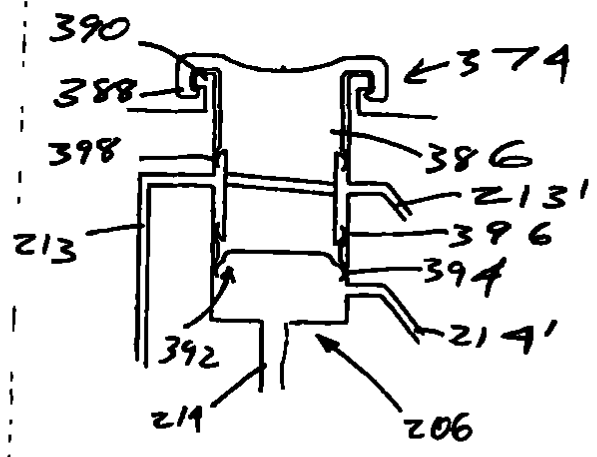


FIG. 9



F 16. 10

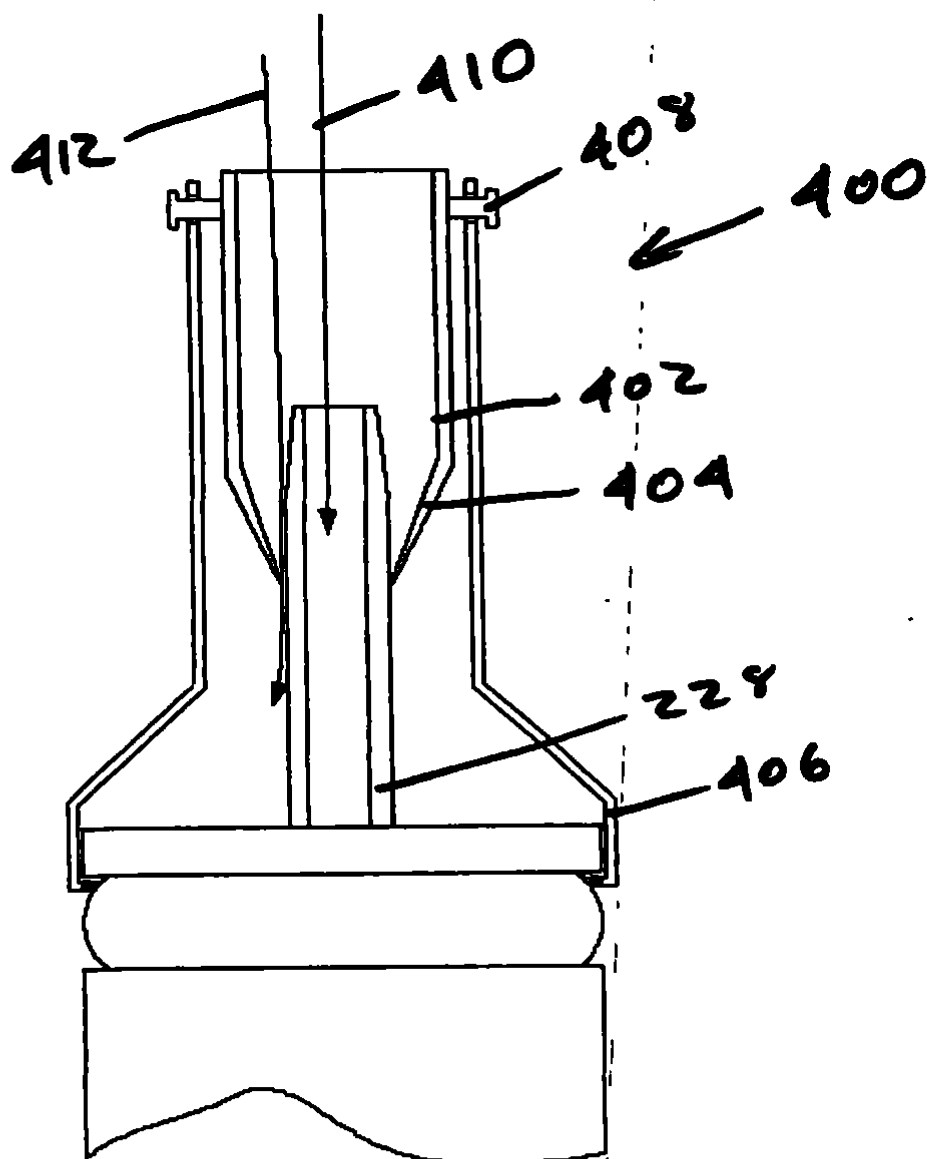
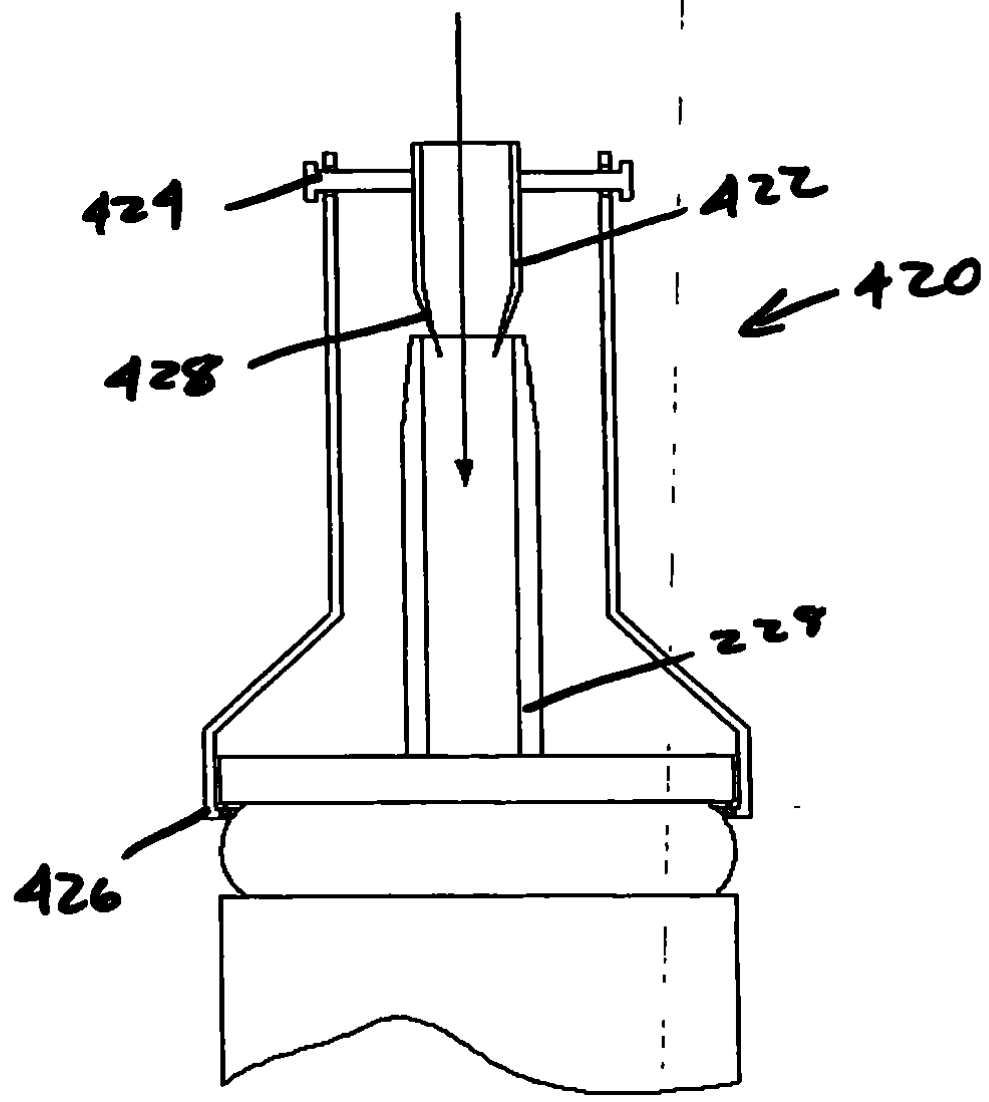


FIG 11



Folios 108 y 109  
tarjetas  
A

107 110



**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
Rad: 06-051497- -00000-0000  
Fec 2006-05-30 14 06 21 Dep 2020 NUECREACIONES  
Tra 2 PATENTES  
Eve 1 REGDEPOSITO  
Act 411 PRESENTACION Folios 109

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:

  
Mayo 30 de 2006.

## INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 06, - 51497.

Fecha: 07 de junio 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 desistir y sustituir si.

Revisado 202027.

109  
H2

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Bogotá,  
2020

Doctor(a)  
ESCOBAR URIBE JIMENA  
Apoderado(a) y/o Representante de  
ETHICON INC

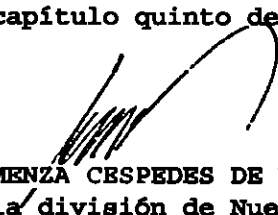
REFERENCIA                      Radicación No. 6 51497  
                                         Trámite                      2  
                                         Evento                      1  
                                         Actuación                  430  
                                         Oficio No.                      06899

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 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 Unica No.10 de 2001.

  
ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL  
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de  
fecha 29 JUN. 2006  
adpal