

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

101 161
ESCOBAR, URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

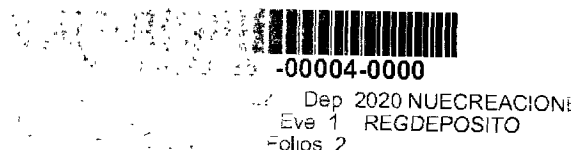
As. 3007/P.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

INDUSTRIA Y COMERCIO

Ref.: Expediente No. **06-098.335**
Solicitud de Patente a nombre de
Ethicon, Inc.



Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Ethicon, Inc.**, con domicilio en Somerville, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitantes de la patente de la referencia, pido a usted que se proceda a examinar si la invención, cuya patente se tramita en el expediente de la referencia, es patentable.

Adjunto al presente memorial el recibo No. 07 - 66,171 de 15 de agosto de 2007, por la suma de \$404.000.00, con lo cual queda cubierta la tasa oficial correspondiente a dicho estudio.

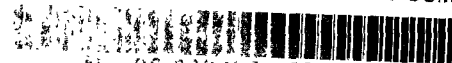
Señor Superintendente,

JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68.228

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

102
102

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO



NIT: 06-028300-00004-0000

REGISTRO NUECREACION
REGDEPOSITO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 66,171
FECHA : AGOSTO 15 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	67350785	15/08/2007	15,566,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		112 PTC CAP-I EXAMEN DE PATENTIBILIDA	404,000.00
		TOTAL :	\$ 404,000.00

SON: CUATROCIENTOS CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

2

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06 098335

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **574** DE

FECHA **30 DE MARZO DE 2007** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **03 DE JULIO DE 2007**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO X

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Jimena Escobar U.
(Apoderada)

ASUNTO	Radicación	06 – 98 335
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	9048
	Folios	018

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐
		Cap. II	☐
Solicitud Internacional n.º			
Fecha de Presentación Intrnl.			

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 8 a 41 como se radicó inicialmente
Folios 8 a 10, 90, 12 a 17, 91, 92, 20 a 26, 93, 28 a 41 modificación.

Reivindicaciones: Folios 42 a 44 como se radicó inicialmente
Folios 42, 43 y 94 modificación.

Dibujos: Folios 45 a 47 como se radicó inicialmente

Prioridad: Folios 51 a 87; 2005-09-30, US, 11/240 060.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: *Método para detectar la conexión del puerto de prueba en un endoscopio*, folio 1.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar un método para detectar cuál o cuales canales de entrada o salida de un endoscopio tiene(n) algún escape que pueda afectar negativamente la esterilización del endoscopio.

El problema planteado en esta solicitud es satisfacer la necesidad de detectar e identificar el canal que presenta algún escape en las operaciones de limpieza o esterilización de un endoscopio.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método que consiste en: a) someter a presión superior a la del espacio interior a un amortiguador de aire; b) aislar el amortiguador; c) abrir la válvula de aislamiento y medir la presión del amortiguador; y, d) si la presión en el amortiguador no ha disminuido en una cantidad prefijada, determinar que la conexión de prueba no está conectada en forma adecuada al puerto del endoscopio.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61B 1/015, A61L 2/28, 2/24

3. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

Durante el análisis del texto de la descripción y de las ilustraciones anexadas, se observaron los siguientes defectos:

- 1) El texto de la descripción se encuentra disperso en diversos sitios, gracias a la modificación que se realizó sobre algunas páginas.
- 2) En la página 1, folio 8, aparece por primera vez el término *lúmenes*, plural del término *lumen*, cuyo significado (una unidad de medida) según el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE), no concuerda con el contexto.
- 3) En la página 2, folio 9, aparece la expresión *Las bombas conectadas a diversos canales a través del endoscopio para que fluya el fluido a través de ello y un bomba adicional para flujo de fluidos sobre las superficies exteriores del endoscopio* que carece de sentido.
- 4) En la misma página 2 aparece la expresión *...para la detección de conexión adecuada de una conexión de prueba en un puerto del endoscopio, conduciendo dicho puerto a un espacio interior debajo de una funda en el endoscopio* que carece de sentido.
- 5) En la misma página 2 aparece por primera vez la expresión *presurizar*, la cual, según el DRAE, significa (Del ingl. *to pressurize*).
 1. tr. *Mantener la presión atmosférica normal en un recinto, independientemente de la presión exterior, como en la cabina de pasajeros de un avión.*

Significado que no concuerda con el contexto. El solicitante deberá sustituir este término -y sus derivados: *presurización*, *despresurizar*, que aparecen en diversos sitios de la solicitud- por una expresión que se ajuste a lo que desea divulgar. A las anteriores expresiones objetadas se añade la expresión *la sobre presurización (¿?)* que aparece en la página 10, folio 17.

- 6) En la página 4, folio 90, aparece la expresión *en un aspecto de la presente invención, un modelo... es ingresado a un sistema de control y en donde esa información es verificada comparando la presión...* que carece de sentido.

- 7) En la misma página 4 se anuncia una figura 2, pero en el folio 46, bajo la denominación común figura 2 parecen ilustradas dos figuras diferentes, sin conexión gráfica entre sí.
- 8) En la página 5, folio 12, aparece por primera vez una sigla (HEPA) cuyo significado no se encuentra acompañándola.
- 9) En la página 6, folio 13, aparece la expresión *Un despliegue visual 22 despliega los parámetros...* cuyo significado es oscuro.
- 10) En la misma página 6 aparece la expresión *La figura 2, ilustra en forma de diagrama una estación 10...* pero, en ninguna de las dos figuras que se encuentran bajo la denominación común *figura 2*, folio 46, se encuentra señalado el número de referencia (10). Incidentalmente, en una de las figuras 2, hacia el centro de la ilustración, aparece un signo de referencia como un manchón (?).
- 11) En la página 7, folio 14, aparece la expresión *un interruptor o sensor de presión 42...* que es confusa, porque un *interruptor* no es sinónimo de *sensor*.
- 12) En la página 8, folio 15, aparece la expresión *una válvula mezcladora (52) que fluye en un tanque de descanso (56)* que carece de sentido, porque las válvulas no fluyen.
- 13) En la misma página 8 aparece por primera vez una expresión numérica ($0.2 \mu m$) en la que se omite el uso de la coma decimal, de empleo obligatorio en Colombia.
- 14) En la misma página 8 aparece la expresión *bomba de recirculación (79)*, pero en ninguna de las figuras anexadas aparece el número de referencia (79).
- 15) En la página 10, folio 17, aparece la expresión *un tubo flexible (108)* pero, en ninguna de las figuras anexadas se encuentra el número de referencia (108). Este mismo número de referencia se vuelve a citar, dos veces, en la página 11, folio 91.
- 16) En la página 11, folio 91, aparece la expresión *una válvula normalmente cerrada (109)* pero este número de referencia (109) no se encuentra en ninguna de las figuras.
- 17) El texto de la página 12, folio 92, al final, se encuentra truncado.
- 18) En la página 14, folio 21 aparece la expresión *uno de los sensores presurizados (42)* que requiere una aclaración, porque hasta ahora se menciona que esos sensores (42) estén 'presurizados'.
- 19) En la página 19, folio 26, aparece por primera vez la expresión *ID de paciente* que requiere una explicación.
- 20) En la misma página 19 aparece por primera vez la expresión *y/o*. Al respecto, el *Diccionario panhispánico de dudas* de la Real Academia Española y de la Asociación de Academias de la Lengua Española, primera edición, octubre de 2005, página 681, dice:
y/o: Hoy es frecuente el empleo conjunto de las conjunciones copulativa y disyuntiva separadas por una barra oblicua, calco del inglés «and/or», con la intención de hacer explícita la posibilidad de elegir entre la suma o la alternativa de dos opciones: «Se necesitan traductores de inglés y/o francés». Se olvida que la conjunción 'o' puede expresar en español ambos valores conjuntamente.
 El examinador ha subrayado la última frase porque es particularmente aplicable a este caso.
- 21) En la misma página 19 aparece la expresión *una vara de código de barras unida* cuyo significado es oscuro.
- 22) En la misma página 19 aparece la expresión *botón de software* que carece de sentido.
- 23) El texto de la página 20, folio 93, al final, está truncado.

24) En la página 21, folio 28, aparece la expresión *extraer un vacío* que requiere explicación porque el *vacío* normalmente no se puede *extraer*.

25) En la página 23, folio 30, aparece por primera vez la expresión *para reducir al mínimo el traslado potencial* que requiere una explicación porque no se sabe de qué *traslado potencial* se está hablando.

26) En la página 25, folio 32, se dejó una buena porción de la página en blanco, sin justificación.

27) En la página 31 folio 38, aparece la expresión 0.2μ en la cual, por una parte, se omitió usar la coma decimal, y, por otra parte, faltan las unidades, sólo está el prefijo: μ (micro).

- La descripción no cumple con los requisitos de claridad y divulgación completa, lo que dificulta o impide su comprensión y ejecución de acuerdo al Art. 28 de la Decisión 486

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Durante el análisis del texto de las reivindicaciones se observaron los siguientes defectos:

- 1) El texto de las reivindicaciones se encuentra en dos sitios diferentes, no hay continuidad.
- 2) En la reivindicación 1, folio 42, aparece por primera vez dentro del capítulo reivindicatorio el término *presurizar* que fue objetado arriba, con relación a la descripción.

- Debe entenderse que las reivindicaciones dependientes de las reivindicaciones objetadas son, asimismo, objetadas, por razones análogas.
- Las reivindicaciones no cumplen con los requisitos de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al Art. 30 de la Decisión 486.

Se deben presentar, entonces, nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio, ambos completos, junto con un nuevo juego de dibujos, donde se hayan corregido todas las objeciones que se han hecho arriba. Esto con el fin de evitar -cuando solo se presentan algunas páginas sueltas corregidas- que el lector tenga que desplazarse desde un sitio a otro de la solicitud y luego regresar a donde estaba antes sin perder la ilación de la lectura, porque esto produce confusión y afecta negativamente la claridad de dichos capítulos.

4. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 2005-09-30

- Se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud teniendo en cuenta la fecha indicada; y durante la búsqueda de anterioridades se encontraron los siguientes documentos, que forman parte de la familia de patentes de la presente solicitud: Patente US 7 340 943 B2 del 2008-03-11; publicación EP 1 769 721 A1 del 2007-04-04; patente EP 1 769 721 B1 del 2009-01-07. Se anexa la copia de las primeras páginas de estos documentos junto con la copia del Informe de Búsqueda Internacional Europeo, la copia del capítulo reivindicatorio admitido por la USPTO y la copia del capítulo reivindicatorio admitido por la Oficina Europea, en su versión en inglés.

También se encontraron los siguientes documentos que forman parte del estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud:

n.º	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Patent Abstract JP 04102431 A, cuyo inventor es Kazuhiko Aida, quien le cedió sus derechos a la Toshiba Corp. y a la Toshiba Medical Eng. Co. Ltd.	«Electronic endoscope device»(Dispositivo de endoscopio electrónico)	1992-04-03
D2	Patente US 5 494 530, cuyo inventor es Marcel Graf, quien le cedió sus derechos a la F. Gehrig & Co. AG	«Method of and apparatus for testing and cleaning of endoscopes»(Un método y un aparato para ensayar y limpiar endoscopios)	1996-02-27
D3	Patente US 5 738 824, cuyo inventor es Egbert Pfeifer, quien le cedió sus derechos a la Netzsh Newamatic GmbH	«Method for the testing and cleaning of instruments for minimal invasive surgery or minimal invasive examination of body cavities»(Un método para el ensayo y la limpieza de instrumentos de cirugía o de examen de las cavidades del cuerpo, con invasión mínima)	1998-04-14
D4	Publicación US 2001/0032494 A1, cuyo inventor es Alan J. Greszler	«Leak detection method for endoscopes»(Un método para detectar escapes en endoscopios)	2001-10-25
D5	Publicación EP 1 433 410 A1, cuyos inventores son Hal Williams, Nick Ngoc Nguyen y Cindy L. Ellis, quienes le cedieron sus derechos a la Ethicon Inc.	«Endoscope connection integrity testing»(Un ensayo para establecer la integridad de una conexión con un endoscopio)	2004-06-30

Se anexa la copia de las primeras páginas de estos documentos

NOTAS: No se realizaron las evaluaciones de los demás requisitos de patentabilidad, porque se hicieron algunas objeciones respecto a la definición de las reivindicaciones; esto es, no se pudo practicar un análisis comparativo, por ausencia de materia.

A pesar de lo anterior, con base en las enseñanzas de los documentos encontrados hasta ahora, no se prevén objeciones respecto a la novedad ni respecto al nivel inventivo del objeto de la solicitud.

5. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados negativamente por la falta de claridad de la descripción y las reivindicaciones y por la falta de definición de estas últimas.

109 109

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el número 5.2, letra e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única n.º 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 27 AGO. 2009

CONCEPTO TÉCNICO n.º 2823	EXAMINADOR TÉCNICO Código n.º 202009
----------------------------------	--



US007340943B2

(12) **United States Patent**
Jackson et al.

(10) **Patent No.:** **US 7,340,943 B2**
(45) **Date of Patent:** **Mar. 11, 2008**

(54) **METHOD OF DETECTING CONNECTION
OF TEST PORT ON AN ENDOSCOPE**

(75) Inventors: **Richard A. Jackson**, Huntington
Beach, CA (US); **Hal Williams**, San
Clemente, CA (US)

(73) Assignee: **Ethicon, Inc.**, Somerville, NJ (US)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this
patent is extended or adjusted under 35
U.S.C. 154(b) by 214 days.

(21) Appl. No.: **11/240,060**

(22) Filed: **Sep. 30, 2005**

(65) **Prior Publication Data**

US 2007/0089487 A1 Apr. 26, 2007

(51) **Int. Cl.**

G01M 3/04 (2006.01)

(52) **U.S. Cl.** **73/49.2**

(58) **Field of Classification Search** **73/40,**
73/49.2, 49.3

See application file for complete search history.

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

4,506,544 A * 3/1985 Shimizu 73/45.5
4,670,847 A * 6/1987 Furuse 702/51
4,942,758 A * 7/1990 Cofield 73/49.2

4,993,256 A * 2/1991 Fukuda 73/49.2
5,367,797 A * 11/1994 Zaim 73/49.2
5,494,530 A 2/1996 Graf
5,738,824 A 4/1998 Pfeifer
6,412,334 B1 * 7/2002 Kral et al. 73/40
6,986,736 B2 * 1/2006 Williams et al. 600/101
7,168,297 B2 * 1/2007 Herzog et al. 73/49.2
2001/0032494 A1 10/2001 Grezler
2005/0079094 A1 * 4/2005 Mariotti et al. 422/3
2005/0148819 A1 * 7/2005 Noguchi et al. 600/133
2007/0100206 A1 * 5/2007 Lin et al. 600/156

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

EP 1433410 A1 6/2004
JP 4102431 A 4/1992

* cited by examiner

Primary Examiner—Daniel S. Larkin

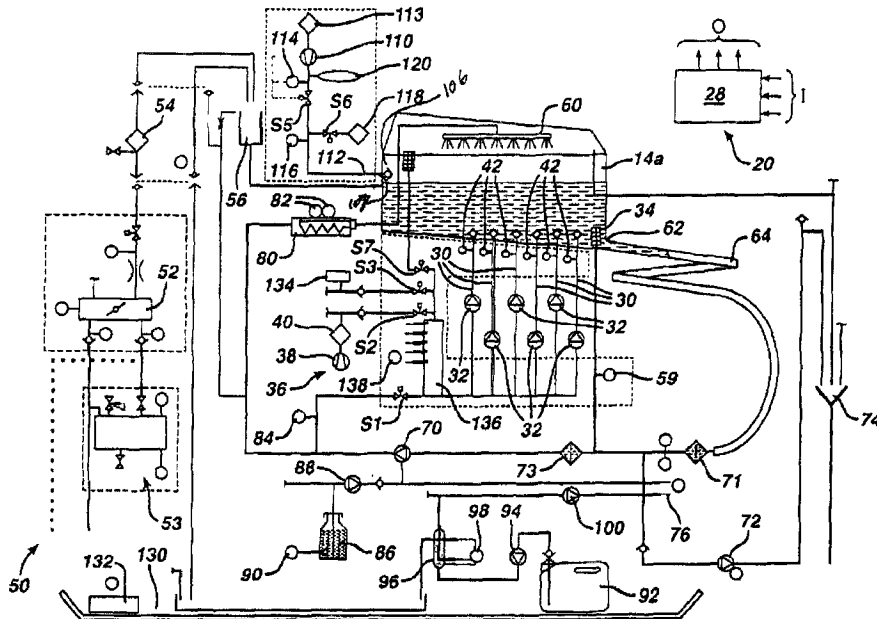
Assistant Examiner—John Fitzgerald

(57)

ABSTRACT

A method detects proper connection of a test connection to an endoscope port which leads to an interior space beneath a flexible sheath on an endoscope. Both the interior space and an air buffer are pressurized and then isolated from each other. Pressure in the interior space is vented and the isolation is removed. After the pressure settles out the new pressure is compared with the first pressure. If it has not dropped substantially it is determined that the test connection is not properly attached and the interior space is in fact not being pressurized.

14 Claims, 3 Drawing Sheets



Step 29. Drain
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.

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
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
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.

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
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
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
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.

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
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.

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.

What is claimed is:

1. A method during a cleaning procedure of detecting proper connection of a test connection to an endoscope port, said port leading to an interior space beneath a sheath on the endoscope, the method comprising the steps of:

- pressurizing an air buffer, which is connected to the endoscope port to a predetermined pressure in excess of a pressure in the interior space;
- isolating the air buffer from the test connection with an isolation valve,
- opening the isolation valve and measuring the pressure of the air buffer;
- if the pressure in the air buffer has not decreased by a predetermined amount, determining that the test connection is not properly connected to the endoscope port.

2. A method according to claim 1 wherein the volume of the air buffer is between 10% to 300% of the volume of the interior space.

3. A method according to claim 1 wherein the volume of the air buffer is between 50% to 200% of the volume of the interior space.

4. A method according to claim 1 wherein the volume of the air buffer is between 80% to 120% of the volume of the interior space.

5. A method according to claim 1 wherein the air buffer has a fixed volume.

6. A method according to claim 1 and further comprising the step of informing a user of the determination that the test connection is not properly connected to the port.

7. A method according to claim 1 and after step d) performing a leak test on the interior space by measuring pressure degradation therein over time.

8. A method according to claim 1 wherein step b) occurs prior to step a).

9. A method according to claim 1 wherein a model designation of the endoscope is entered into a control system and wherein that information is verified by comparing the pressure in the air buffer during step d) with a known pressure expected for such model designation.

10. A method according to claim 1 and further comprising the step of adjusting the volume of the air buffer prior to step a) whereby to more closely match the volume in the air buffer to the volume in the interior space.

11. A method according to claim 1 wherein the predetermined amount in step d) is between 9% to 91% of the predetermined pressure.

12. A method according to claim 11 wherein the predetermined amount in step d) is between 25% to 75% of the predetermined pressure.

13. A method according to claim 1 and further comprising pressurizing the air buffer while it is in fluid communication

112

112

US 7,340,943 B2

13

with the interior space and then prior to step c) venting pressure through a vent located between the isolation valve and the test connection.

14. A method according to claim 13 and further comprising after step d) repressurizing the interior space to between

14

to a pressure over 240 mbar and then performing a leak test on the interior space by measuring pressure degradation therein over time.

* * * * *



(11) **EP 1 769 721 A1**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication:
04.04.2007 Bulletin 2007/14

(51) Int Cl.:
A61B 1/00 (2006.01) G01M 3/00 (2006.01)
A61L 2/00 (2006.01)

(21) Application number: **06255054.6**

(22) Date of filing: **29.09.2006**

(84) Designated Contracting States:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI
SK TR
Designated Extension States:
AL BA HR MK YU

(30) Priority: **30.09.2005 US 240060**

(71) Applicant: **ETHICON, INC.**
Somerville,
New Jersey 08876 (US)

(72) Inventors:
• **Jackson, Richard A.**
Huntington Beach, CA 92649 (US)
• **Williams, Hal**
San Clemente, CA 92673 (US)

(74) Representative: **Fisher, Adrian John et al**
CARPMAELS & RANSFORD
43-45 Bloomsbury Square
London WC1A 2RA (GB)

(54) **Method of detecting integrity of test connection of endoscopes**

(57) A method detects proper connection of a test connection to an endoscope port which leads to an interior space beneath a flexible sheath on an endoscope. Both the interior space and an air buffer are pressurized and then isolated from each other. Pressure in the interior space is vented and the isolation is removed. After the

pressure settles out the new pressure is compared with the first pressure. If it has not dropped substantially it is determined that the test connection is not properly attached and the interior space is in fact not being pressurized.

EP 1 769 721 A1

114 114

EP 1 769 721 A1



European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 06 25 5054

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (IPC)
A	US 2001/032494 A1 (GRESZLER ALAN J [US]) 25 October 2001 (2001-10-25) * paragraphs [0002], [0031], [0052], [0053]; claims 1,8; figures 3,4 *	1-8,12	INV. A61B1/00 G01M3/00 A61L2/00
A	US 5 738 824 A (PFEIFER EGBERT [DE]) 14 April 1998 (1998-04-14) * claim 1 *	13	
A	US 5 494 530 A (GRAF MARCEL [CH]) 27 February 1996 (1996-02-27) * column 6, line 10 - line 17; claim 13 *	1-8	
A	EP 1 433 410 A (ETHICON INC [US]) 30 June 2004 (2004-06-30) * paragraphs [0041], [0042] *	1-8	
A	JP 04 102431 A (TOKYO SHIBAURA ELECTRIC CO; TOSHIBA MEDICAL ENG) 3 April 1992 (1992-04-03) * abstract *	1-8,13	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (IPC)
			A61L A61B G01M
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search Munich		Date of completion of the search 26 January 2007	Examiner Fischer, Michael
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document			
T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document			

4
EPC FORM 1503 03.82 (P04/2011)

115 115



(11) **EP 1 769 721 B1**

(12) **EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45) Date of publication and mention of the grant of the patent:
07.01.2009 Bulletin 2009/02

(51) Int Cl.:
A61B 1/00 (2006.01)
A61L 2/00 (2006.01)
G01M 3/00 (2006.01)

(21) Application number: 06255054.6

(22) Date of filing: 29.09.2006

(54) **Method of detecting integrity of test connection of endoscopes**
Verfahren zur Erkennung korrekter Prüfverbindungen bei Endoskopen
Procédé de détection de l'intégrité pour des connexions de contrôle des endoscopes

(84) Designated Contracting States: AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR (30) Priority: 30.09.2005 US 240060 (43) Date of publication of application: 04.04.2007 Bulletin 2007/14 (73) Proprietor: ETHICON, INC. Somerville, New Jersey 08876 (US)	(72) Inventors: • Jackson, Richard A. Huntington Beach, CA 92649 (US) • Williams, Hal San Clemente, CA 92673 (US) (74) Representative: Fisher, Adrian John et al CARPMAELS & RANSFORD 43-45 Bloomsbury Square London WC1A 2RA (GB) (56) References cited: EP-A- 1 433 410 JP-A- 4 102 431 US-A- 5 494 530 US-A- 5 738 824 US-A1- 2001 032 494
--	--

Note: Within nine months of the publication of the mention of the grant of the European patent in the European Patent Bulletin, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to that patent, in accordance with the Implementing Regulations. Notice of opposition shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

EP 1 769 721 B1

Step 41. Store program information

[0085] 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

[0086] 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

[0087] 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.

Claims

1. A method during a cleaning procedure of detecting proper connection of a test connection (106) to an endoscope port (254), said port leading to an interior space (104) beneath a sheath (102) on the endoscope (200), the method comprising the steps of:
 - a) pressurizing an air buffer (120), which is connected to the endoscope port (254) to a predetermined pressure in excess of a pressure in the interior space (104) while the air buffer (120) is in fluid communication with the interior space (104);
 - b) isolating the air buffer (120) from the test connection (106) with an isolation valve (85);
 - c) venting pressure through a vent (56) located between the isolation valve (55) and the test connection (106);
 - d) opening the isolation valve (55) and measuring the pressure of the air buffer (120); and
 - e) if the pressure in the air buffer (120) has not decreased by a predetermined amount, determining that the test connection (106) is not properly connected to the endoscope port (254).
2. A method according to claim 1 wherein the volume of the air buffer (120) is between 10% to 300% of the volume of the interior space (104).
3. A method according to claim 1 wherein the volume of the air buffer (120) is between 50% to 200% of the volume of the interior space (104).
4. A method according to claim 1 wherein the volume

of the air buffer (120) is between 80% to 120% of the volume of the interior space (104).

5. A method according to claim 1 wherein the air buffer (120) has a fixed volume.
6. A method according to claim 1 wherein the predetermined amount in step e) is between 9% to 91 % of the predetermined pressure.
7. A method according to claim 6 wherein the predetermined amount in step e) is between 25% to 75% of the predetermined pressure.
8. A method according to claim 1 and further comprising the step of informing a user of the determination that the test connection (106) is not properly connected to the port (254).
9. A method according to claim 1 and further comprising after step e) repressurizing the interior space (104) to between to a pressure over 240 mbar and then performing a leak test on the interior space (104) by measuring pressure degradation therein over time.
10. A method according to claim 1 and after step e) performing a leak test on the interior space (104) by measuring pressure degradation therein over time.
11. A method according to claim 1 wherein a model designation of the endoscope (200) is entered into a control system and wherein that information is verified by comparing the pressure in the air buffer (120) during step e) with a known pressure expected for such model designation.
12. A method according to claim 1 and further comprising the step of adjusting the volume of the air buffer (120) prior to step a) whereby to more closely match the volume in the air buffer (120) to the volume in the interior space (104).

Patentansprüche

1. Ein Verfahren während einer Reinigungsprozedur zum Erkennen einer einwandfreien Verbindung einer Testverbindung (106) mit einem Endoskopanschluss (254), wobei der Anschluss zu einem Innenraum (104) unter einer Hülle (102) auf dem Endoskop (200) führt, wobei das Verfahren die Schritte umfasst:
 - a) Unterdrucksetzen eines Luftpuffers (120), der mit dem Endoskopanschluss (254) verbunden ist, auf einen vorbestimmten, über einem in dem Innenraum (104) liegenden Druck, während der

117 117



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: 04102431 A
(43) Date of publication of application: 03.04.92

(51) Int. Cl. A61B 1/00 A61B 1/04 G02B 23/24	
(21) Application number: 02219412 (22) Date of filing: 21.08.90	(71) Applicant: TOSHIBA CORP TOSHIBA MEDICAL ENG CO LTD (72) Inventor: AIDA KAZUHIKO

(54) ELECTRONIC ENDOSCOPE DEVICE

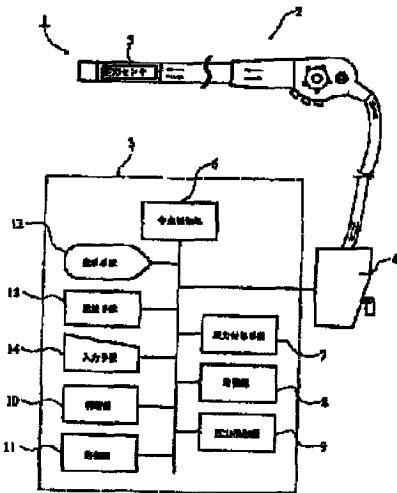
(57) Abstract:

PURPOSE: To provide an electronic endoscope device capable of preventing the whole endoscope from fatal failures by providing an abnormality detecting means for detecting the abnormal condition of a water-proof means of the endoscope.

CONSTITUTION: When an endoscope 2 selected according to a position of an object to be detected and photographed is connected to a main body 3 through a connector 4 to activate an electronic endoscope device 1, predetermined pressure is applied from a pressure exerting means 7 to the interior of the endoscope 2 and a signal (information) from a pressure sensor 5 is amplified by an amplifying section 8 so that a pressure detecting section 9 starts to detect the variation of the predetermined pressure according to the amplified signal. A judging section 10 judges whether or not any abnormality happens on the basis of a detecting signal from the pressure detecting section 9. In the abnormal case, an abnormality signal is outputted to operate an informing means 11 and informs/an operator of the abnormal condition. According to the electronic endoscope device, cracks or the like in a water-proofing means can be confirmed without the use of a leak tester before and after the use of the endoscope or before

disinfection, and the abnormal condition of the water-proofing means can be detected even when the image of object to be photographed is being photographed.

COPYRIGHT: (C)1992,JPO&Japio



118 118



US005494530A

United States Patent [19]
Graf

[11] **Patent Number:** **5,494,530**
[45] **Date of Patent:** **Feb. 27, 1996**

[54] **METHOD OF AND APPARATUS FOR TESTING AND CLEANING OF ENDOSCOPES**

[75] **Inventor:** Marcel Graf, Altishofen, Switzerland

[73] **Assignee:** F. Gehrig & Co. AG, Ballwil, Switzerland

[21] **Appl. No.:** 163,871

[22] **Filed:** Dec. 8, 1993

[51] **Int. Cl.⁶** **B08B 7/04**

[52] **U.S. Cl.** 134/18; 134/22.12; 134/56 R; 134/102.2; 134/113; 134/166 R; 134/168 C; 134/170; 73/40; 73/45.5; 422/112; 422/119; 422/295

[58] **Field of Search** 134/18, 22.12, 134/56 R, 113, 102.2, 166 R, 168 C, 170; 73/40, 45.5; 422/112, 119, 295

[56] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,279,799 1/1994 Moser 422/292

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

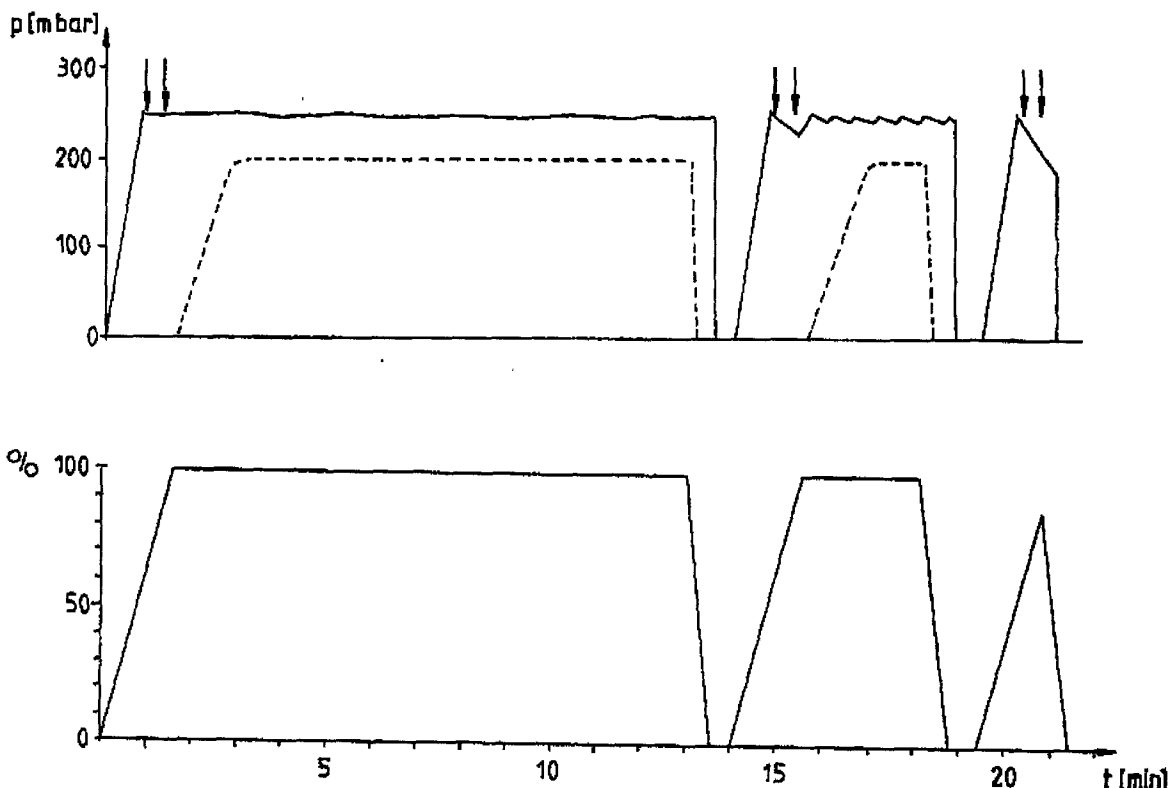
0089605 9/1983 European Pat. Off. .
0271157 6/1988 European Pat. Off. .
0483059 4/1992 European Pat. Off. .
675064 8/1990 Switzerland .

Primary Examiner—W. Gary Jones
Assistant Examiner—Sean Vincent
Attorney, Agent, or Firm—Cushman Darby & Cushman

[57] **ABSTRACT**

In the program-controlled cleaning of endoscopes in a cleaning apparatus, the head parts are cleaned, rinsed, disinfected and rinsed clean in pressure chambers and, at the same time, the insertion tubes are cleaned, rinsed, disinfected and rinsed clean in pipes, attached to these pressure chambers, in a number of cleaning stages using cleaning liquid which is introduced via a circulation pump at a pressure of approximately 200 mbar. Prior to each of these cleaning stages, compressed air generated in the compressed air unit of the cleaning apparatus is introduced from there through the pressure test attachment of each endoscope, which pressure test attachment is connected by means of a pressure test adaptor to a compressed air attachment of the cleaning apparatus, until an internal pressure of 250 mbar is reached. If this pressure is not reached within 5 min or if the internal pressure of the endoscope drops by more than 30 mbar during a subsequent holding time of 30 sec, the circulation pump is not set in operation and the cleaning is discontinued. Otherwise, the internal pressure in the endoscope is kept at 250 mbar during the cleaning stage. The endoscope is tested in this way for leakproofness and is protected from penetration of cleaning liquid, even when a leak occurs during cleaning.

14 Claims, 4 Drawing Sheets



119 119



US005738824A

United States Patent [19]
Pfeifer

[11] Patent Number: 5,738,824
[45] Date of Patent: Apr. 14, 1998

[54] METHOD FOR THE TESTING AND
CLEANING OF INSTRUMENTS FOR
MINIMAL INVASIVE SURGERY OR
MINIMAL INVASIVE EXAMINATION OF
BODY CAVITIES

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

3918432 3/1992 Germany
2275341 8/1994 United Kingdom

OTHER PUBLICATIONS

"Endoskop-Aufbereitung Problematik und Stand der Technik", Krankenhaus Technik Journal, May 1991, pp. 32-34, 39.

Primary Examiner—Krisanne Thornton
Attorney, Agent, or Firm—Baker & Botts

[75] Inventor: Egbert Pfeifer, Waldkraiburg, Germany
[73] Assignee: Netzsch Newamatic GmbH,
Waldkraiburg, Germany

[21] Appl. No.: 554,510
[22] Filed: Nov. 7, 1995

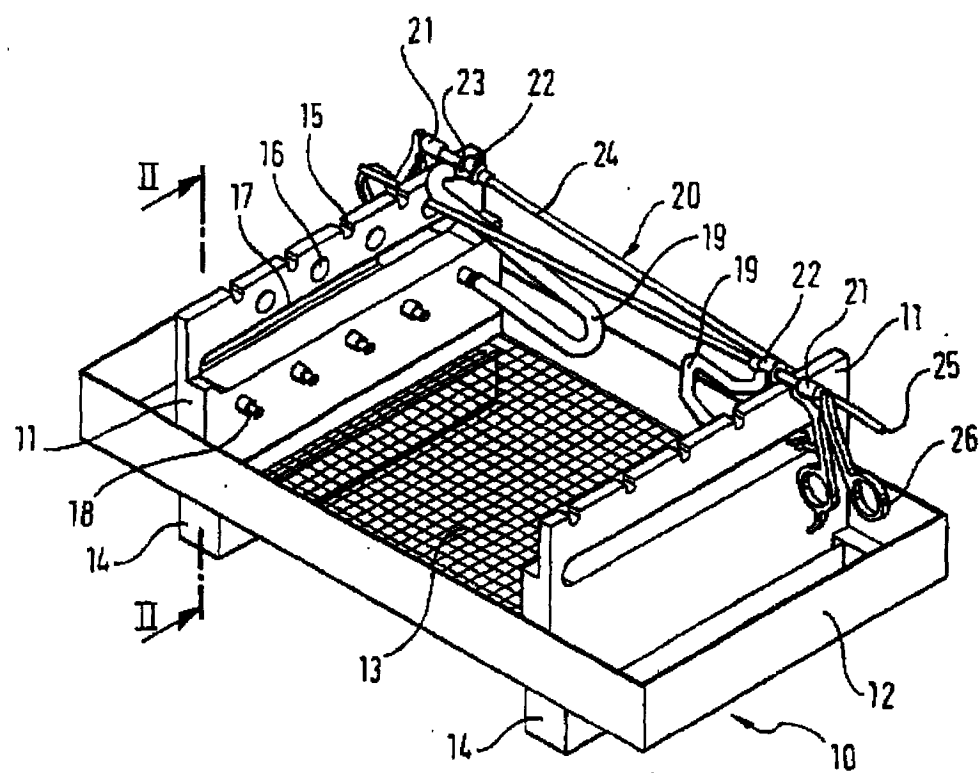
[30] Foreign Application Priority Data
Nov. 11, 1994 [DE] Germany 44 40 363.1
[51] Int. Cl.⁵ G05D 7/00
[52] U.S. Cl. 422/3; 73/37.5; 134/18;
134/22.12; 134/22.18; 422/20; 422/28;
422/33; 422/105; 422/108; 422/110
[58] Field of Search 422/1, 3, 20, 33,
422/28, 105, 119, 108, 110, 111; 134/8,
22.1, 22.11, 22.12, 22.13, 22.14, 22.18,
18; 73/37.5, 37.9, 49.5

[56] References Cited
U.S. PATENT DOCUMENTS
4,064,886 12/1977 Hecke 422/1 X
4,763,678 8/1988 Ott 422/300 X
5,225,160 7/1993 Sanford et al. 422/1 X
5,558,841 9/1996 Nakagawa et al. 422/105

[57] ABSTRACT

For the testing and cleaning of instruments (20) with continuous channels (25) for minimal invasive surgery or minimal invasive examination of body cavities, use is made of a testing and cleaning tray (10) for the instruments (20), which testing and cleaning tray (10) has flushing channels (30; 31), and of a holder arrangement (41) which receives this tray (10) and has attachments for each flushing channel (30). A fluid source (47) is connected via a distributor (56) to valves (57) and to the attachments of the holder arrangement (41). Using a throughput testing device (46; 55), the channels (25) of the instruments (20) are tested for penetrability individually or in groups one after another by means of fluid from the fluid source (47) being conveyed to the channels (25). In the event of the throughflow of a channel (25) being insufficient, the instrument (20) in question is registered for rejection, and in the event of the throughflow being sufficient, the instruments (20) are re-flushed with disinfecting and/or cleaning agents.

11 Claims, 3 Drawing Sheets



120 120



(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication**
Greszler

(10) **Pub. No.: US 2001/0032494 A1**

(43) **Pub. Date: Oct. 25, 2001**

(54) **LEAK DETECTION METHOD FOR ENDOSCOPES**

(75) **Inventor: Alan J. Greszler, Elyria, OH (US)**

Publication Classification
(51) **Int. Cl.⁷ G01M 3/04; G01L 27/00**
(52) **U.S. Cl. 73/40; 73/1.57**

Correspondence Address:
THOMAS E. KOCOVSKY, JR.
FAY, SHARPE, FAGAN, MINNICH & McKEE,
LLP
Seventh Floor
1100 Superior Avenue
Cleveland, OH 44114 (US)

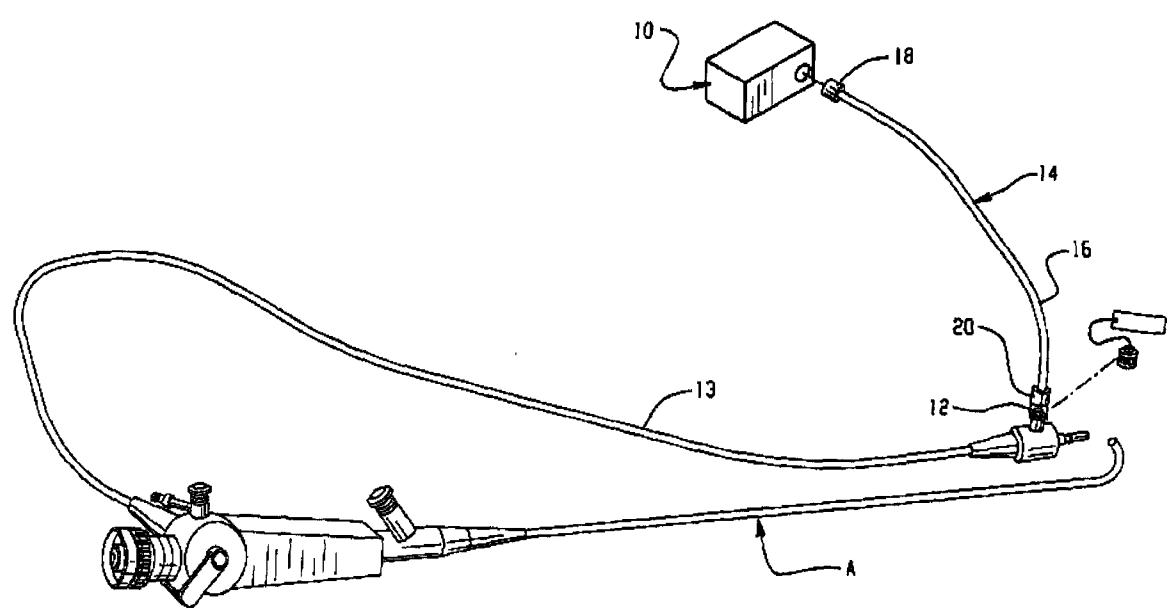
(73) **Assignee: STERIS INC.**
(21) **Appl. No.: 09/813,869**
(22) **Filed: Mar. 21, 2001**

Related U.S. Application Data

(63) **Continuation-in-part of application No. 09/498,870, filed on Feb. 7, 2000. Non-provisional of provisional application No. 60/193,648, filed on Mar. 31, 2000.**

(57) **ABSTRACT**

In automated reprocessing system (B), a leak detection system (10) evaluates the integrity of an endoscope (A), having an internal passage (66). The leak detection system includes an interior chamber (42) which is connected to the internal passage by quick connects (18, 20). A source of compressed air (22) pressurizes the chamber and internal passage to a suitable test pressure. A pressure sensor (50) and a temperature sensor (54) detect the pressure and temperature within the chamber and hence in the endoscope passage. Pressure and temperature measurements made over time are used to determine changes in the gas volume, indicative of whether leaks are present in the endoscope. If the endoscope is determined to be free of leaks, the endoscope is washed and microbially decontaminated in the reprocessing system. During the decontamination process, the pressure within the internal passage is maintained in a range at which ingress of fluid is avoided yet the endoscope is not subjected to a potentially damaging pressure.



124 121

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11) EP 1 433 410 A1

(12)

EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:
30.06.2004 Bulletin 2004/27

(51) Int Cl.7: A61B 1/00, A61B 1/015

(21) Application number: 03258094.6

(22) Date of filing: 22.12.2003

(84) Designated Contracting States:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR
Designated Extension States:
AL LT LV MK

(30) Priority: 23.12.2002 US 328233

(71) Applicant: ETHICON, INC.
Somerville, NJ 08876 (US)

(72) Inventors:
• Williams, Hal
San Clemente, CA 92673 (US)
• Nguyen, Nick Ngoc
Mission Viejo, CA 92692 (US)
• Ellis, Cindy L.
Costa Mesa, CA 92627 (US)

(74) Representative: Fisher, Adrian John et al
Carpmaels & Ransford,
43-45 Bloomsbury Square
London WC1A 2RA (GB)

(54)

Endoscope connection integrity testing

(57) A method detects proper connection of fixtures to one or more channels in an endoscope during a cleaning or disinfection procedure. The endoscope has a first opening into one of its channels. The method includes the steps of placing the endoscope at the first opening in a liquid while leaving a gas within the channel, drawing a vacuum on the gas through a second opening into the channel and thereby drawing some of the liquid into the channel, and detecting for air leaking into the channel.

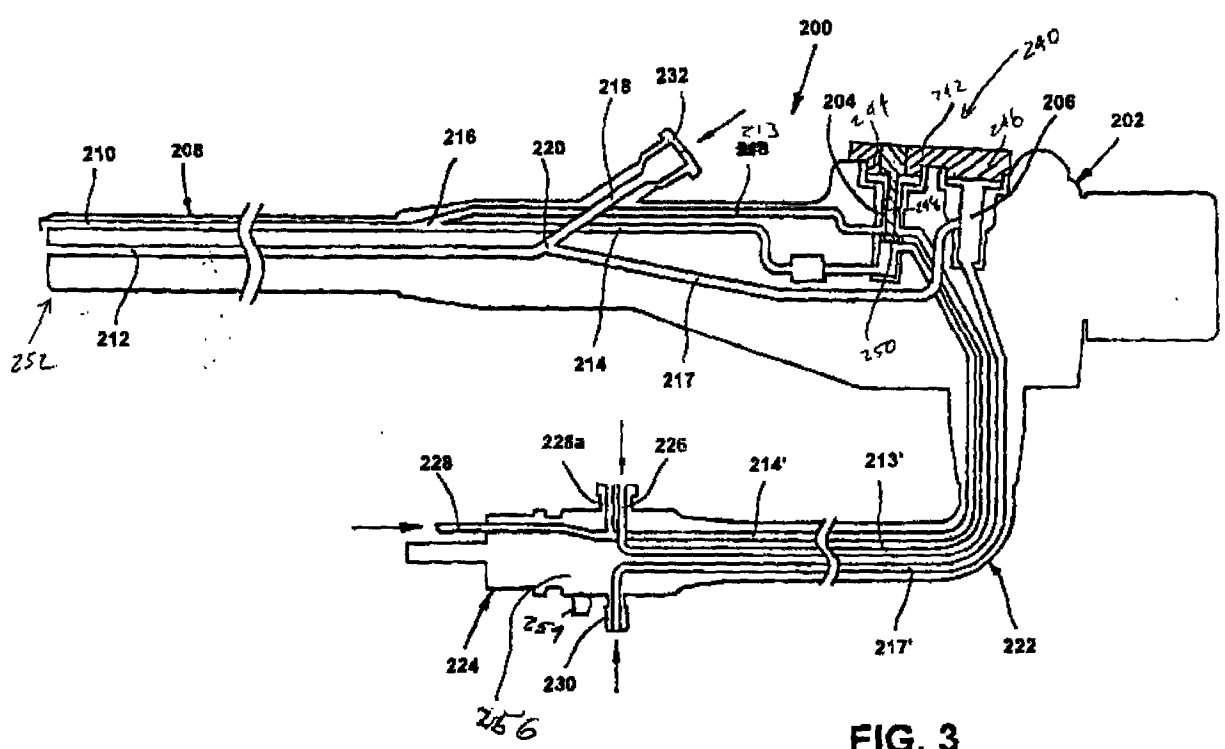


FIG. 3

EP 1 433 410 A1