

Medellín, Julio 17 de 2017

Dr.

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá, D.C.

Asunto: **RESPUESTA A REQUERIMIENTO – EXAMEN DE FONDO**

Solicitud de Patente “DISPOSITIVO DE ACOUPLE PARA SONDA DE COAGULACIÓN ENDOSCOPICA”.

Solicitante San Vicente Fundación

Radicación **16-142963**

Oficio No. 5981

La abajo suscrita, SOL BEATRIZ CALLE D’ALEMAN, actuando en calidad de apoderada de la entidad solicitante de patente dentro del trámite de la referencia, respetuosamente y dentro del término oportuno señalado en la ley, me permito adjuntar y exponer a través del presente memorial, la **RESPUESTA AL REQUERIMIENTO DEL EXAMEN DE FONDO** formulado por esa entidad mediante oficio 5981 frente a la solicitud de patente de **DISPOSITIVO DE ACOUPLE PARA SONDA DE COAGULACIÓN ENDOSCOPICA**, respuesta que procede a efectuar las aclaraciones y correcciones solicitadas tal como pasa a sustentarse.

1. Claridad de las reivindicaciones. Se objeta por la entidad que las reivindicaciones de la 1 a la 8 no son claras, como consecuencia de la inclusión de algunos términos de carácter general que sugieren de forma imprecisa el alcance de la protección; que no incluyen los elementos técnicos esenciales de la invención y no se relaciona uno de sus componentes en las figuras que describen la invención.

En cumplimiento de lo solicitado, en el documento de la patente se procede a:

- 1.1. Eliminar las Reivindicaciones 4 y 8.
- 1.2. Se describen de forma clara las demás reivindicaciones, sin ampliar el objeto de la materia a proteger. En algunas de las mismas se mantienen los rangos descritos por considerar que son parte del nivel inventivo del dispositivo cuya patente se solicita, sin tratarse de rangos exagerados o que desvirtúen los elementos esenciales de la invención, y bajo la consideración de que la OMPI admite la inclusión de estos rangos en la redacción de las reivindicaciones.
- 1.3. Se adecúa el uso algunas de las frases generales indicadas por la entidad y se insiste en que se hace una descripción técnica y concreta de la invención, que tal como lo ha corroborado la entidad, no tiene precedentes en el estado de la técnica.
- 1.4. Se adecúan las reivindicaciones para evitar una posible falsa dependencia.

2. Figuras, dibujos y secuencias. Se solicita en este aspecto la adecuación de los dibujos y figuras a las indicaciones descritas en las reivindicaciones, sin rótulos, membretes ni textos explicativos.

En cumplimiento de lo solicitado, en el documento de la patente se procede a presentar dos figuras del invento haciendo las aclaraciones y relaciones requeridas.

Con este memorial explicativo del lleno de los requisitos exigidos, se adjunta, tanto en versión digital para subir a la página del SIPI como para remitirlo en forma física a la entidad, el documento de solicitud de la patente con los cambios aquí enunciados.

De esta forma consideramos cumplir con los requerimientos del examen de fondo efectuado por esa entidad, que no afecta los requisitos de patentabilidad.

Atentamente,



SOL BEATRIZ CALLE D'ALEMAN

T.P. 51.661

**Solicitud de
patente**

**Solicitud de
patente**

**Dispositivo de
acople para
sonda
endoscópica**

RESUMEN

La presente invención hace referencia a un dispositivo médico de acople de forma cilíndrica que permite conectar una sonda flexible de coagulación y un electrobisturí con el fin de realizar procedimientos de Gastroenterología de mayor complejidad, como la coagulación y la fulguración.

CAMPO TÉCNICO

Esta invención se relaciona, en forma general, con una tecnología de ingeniería biomédica que permite la usabilidad de otros dispositivos médicos de aplicación quirúrgica. En particular, la presente invención se relaciona con un dispositivo de acople o conector de sondas de coagulación con electrobisturí que permiten la convergencia de tecnologías para mayor eficiencia en procedimientos médicos como lo son la coagulación y fulguración en pacientes sometidos a procedimientos de gastroenterología que requieren atención oportuna y eficiente sin necesidad de incurrir a la adquisición de equipos mas complejos, costosos y escasos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En la práctica médica y concretamente en la atención de pacientes con diagnósticos en gastroenterología se presenta la necesidad de atender procedimientos complejos como lo son la coagulación y la fulguración del paciente a través de sondas endoscópicas. Estos procedimientos requieren de un equipo específico que solo lo tienen instituciones especializadas y se produce de manera completa, esto es, cada sonda para procedimientos de gastroenterología lleva pre-ensamblado el electrobisturí de su propia marca, lo cual limita el acceso y retrasa la oportunidad en la atención del paciente para las instituciones que no acceden a la tecnología de una marca específica.

Por el contrario, la sonda de coagulación y el electrobisturí son equipos de uso frecuente en las instituciones de salud en forma separada y provienen de diversas marcas de fabricación; pero hasta ahora no se había creado un dispositivo que permitiese unir las dos tecnologías: electrobisturí y sonda lo que a su vez permitiese realizar procedimientos médicos de manera oportuna y sin necesidad de obtener el equipo especializado complejo y fabricado de forma específica según la marca.

En el arte previo se describen equipos completos que permiten la fulguración y coagulación del paciente cuando se somete a estos procedimientos, dispositivos fabricados de forma completa por algunas marcas tal como se observan las tecnologías que a continuación se describen y que dan cuenta del estado previo del arte encontrado.

En el documento de patente WO9711647 (A1) se describe un dispositivo coagulador para endoscopia, que se caracteriza por ser flexible y funciona con gas argón en la coagulación de la zona intervenida. El dispositivo patentado hace relación a una sonda que en sí misma permite realizar el procedimiento de coagulación, dispositivo que se introduce en el paciente de manera completa para realizar la intervención requerida. Como su nombre lo indica es un coagulador que para tales procedimientos se usa de manera específica y que debe ser adquirido por las entidades de salud que en la atención quirúrgica pretendan realizar este procedimiento complejo de coagulación.

A diferencia de la tecnología antes descrita, el dispositivo de acople cuyo patentamiento se solicita resuelve el problema de la coagulación del paciente conectando de manera segura una sonda endoscópica con un electrobisturí de manera que el procedimiento de coagulación pueda realizarse de manera idónea usando sonda y electrobisturí, dos tecnologías de uso frecuente y necesario en todas las instituciones de salud.

En igual sentido, se observa en el documento de patente WO2006119892 (A1) la cual reivindica un aparato endoscópico que funciona a partir de argón - plasma y que aumenta el número de canales, en relación con el anterior coagulador, lo que le otorga mayor eficiencia y funcionalidad al dispositivo que se usa para endoscopias, entre ellas, la función de coagular al paciente cuando ello es requerido. La invención consiste de una sonda endoscópica pero reformada y adaptada de manera funcional para introducir en el paciente y realizar procedimientos complejos, en este caso la coagulación del tejido.

A diferencia de los referentes mencionados anteriormente, la presente invención no hace referencia a un aparato o sonda que se introduzca en el paciente, sino a un dispositivo que permite acoplar, unir, conectar, converger dos tecnologías: la sonda y el electrobisturí para lograr realizar los procedimientos de coagulación que de igual forma realizan estas tecnologías complejas y que existen en el estado previo del arte.

Ahora bien no se hallaron en el estudio del arte previo dispositivos o artefactos que permitan la unión de una sonda endoscópica con un electrobisturí que realice las funciones complejas de coagulación y fulguración que hacen los dispositivos ya descritos en el estado previo del arte. Por ende la presente invención se caracteriza por su novedad en tanto no existen dispositivos que permitan esta convergencia de tecnologías y su logro justamente deviene de la experimentación médica e investigación en dispositivos de bioingeniería que otorguen mayor usabilidad y funcionalidad a los ya existentes de carácter básico en cualquier institución de salud, sin necesidad de acceder a tecnologías complejas como las descritas en el estado del arte, costosas e inexistentes en el mercado colombiano.

El conocimiento adquirido por el personal especializado de San Vicente Fundación en el manejo de dispositivos médicos permitió hacer pruebas de corriente eléctrica y del de flujo de argón, que tuvo como resultado el desarrollo de este dispositivo de acople para sonda de coagulación endoscópica.

Esto permite mejorar la oportunidad en la atención, disminuir la remisión de pacientes y potencializar el uso de los equipos disponibles. Por ende su altura inventiva esta presente justamente en este atributo técnico de otorgar convergencia tecnológica a dispositivos ya existentes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1, en coordenadas cilíndricas r , θ , z , muestra el dispositivo de acople de la presente invención y sus componentes principales. En particular muestra los pines (3) que son metálicos y son los encargados de hacer conexión entre los electrodos de la extensión para la sonda flexible de argón y el contacto que va unido al buje de conexión al equipo (8) y por donde pasa la corriente eléctrica. Adicionalmente muestra el click (5), que consiste en un buje metálico con una estría que permite mantener acoplada la extensión para la sonda de Argón.

La Figura 2, en coordenadas cilíndricas r , θ , z , muestra el dispositivo de acople de la presente invención en forma acoplada para su utilización.

Capitulo descriptivo y reivindicatorio

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En un aspecto general, la presente invención provee un dispositivo de acople de dispositivos médicos de intervención quirúrgica endoscópica, tal como se muestra en la Figura 1.

El dispositivo de acople está comprendido por los elementos que se enumeran a continuación:

- a. Una caja de conexión (7) que permite un enlace con un equipo electroquirúrgico, por ejemplo un electrobisturí, dicha conexión de apariencia tridimensional, definida por una geometría cilíndrica en coordenadas r , θ , z , en donde la coordenada z define el largo, con una cavidad anular roscada en un extremo, y con al menos dos orificios cilíndricos que perforan completamente la caja en dirección z ;
- b. Una caja conectora (4), de apariencia tridimensional definida por una geometría cilíndrica en coordenadas r , θ , z , en donde la coordenada z define el largo, con una protuberancia anular roscada en un extremo, y una cavidad de geometría cilíndrica en el otro extremo;
- c. Un eje de conexión cilíndrico (5), unido por un extremo a la caja de conexión y atravesando por el otro a la caja conectora;
- d. Una pieza de contacto con el eje de conexión cilíndrico;
- e. Un conector de sonda por el que fluye un gas ionizante;
- f. Una multiplicidad de clavijas unidas por un extremo al conector de sonda y atravesando por el otro a la caja del conector;
- g. Un elemento de acople cilíndrico unido por un extremo al conector de sonda y por el otro a la caja del conector;

En una versión preferida de la presente invención, el eje de conexión cilíndrico es un buje.

Para efectos de la presente invención, la pieza de contacto con el eje de conexión cilíndrica es conocida también como Click, y consiste en un tipo de buje que es roscado en uno de sus extremos.

En una versión preferida de la presente invención, el dispositivo de acople se caracteriza porque el eje de conexión que se une a la caja del conector es roscado.

En otro aspecto de la presente invención, El dispositivo de acople es un elemento conductor de la electricidad y se caracteriza porque está elaborado en un material metálico que se selecciona del grupo que comprende cobre, hierro, acero, zinc, aluminio, níquel, cromo, y aleaciones entre ellos, combinaciones entre ellos o recubrimientos entre ellos

En una versión preferida de la presente invención, el gas ionizante que se emplea en el dispositivo de acople es Argón, sin embargo otros gases con características ionizantes para formar plasma pueden ser empleados.

En otro aspecto de la presente invención, el gas ionizante se hace transitar por el dispositivo de acople empleando un flujo que se selecciona del rango comprendido entre 1 L/min a 20 L/min, logrando un desempeño adecuado del procedimiento quirúrgico, evitando la formación excesiva de gases indeseables producto del contacto indirecto con tejidos celulares.

Los elementos que componen la presente invención se pueden entender para una versión preferida del invento según la descripción siguiente:

La caja de conexión al electrobisturí (2) consiste en una cavidad cilíndrica hueca por sus dos extremos y fabricada en polímero, que en uno de sus extremos tiene forma cuadrada con hueco en la mitad para permitir la conexión del buje (1) que se le introduce para la transmisión de electricidad del electrobisturí y que ingresa a esta a través de una cavidad dispuesta al interior

de esta caja; y redonda en el otro de sus extremos con diseño de rosca para permitir el acople con la otra caja del conector a la sonda (4). La segunda caja del conector (4) también tiene forma cilíndrica con dos aberturas en los extremos uno de ellos en forma de rosca para permitir el acople con la caja de conexión al equipo electrobisturí (2) y en otro de sus extremos permite el acople con la sonda a través de un conector de sonda (7) que permite fijar el dispositivo de manera adecuada y fija con la sonda. Entre la caja de conexión (4) y el conector directo a la sonda (7) se adecúan pines (5) que son los encargados de hacer conexión entre los electrodos de la extensión para la sonda flexible de argón y el contacto que va unido al buje de conexión al equipo y por donde pasa la corriente eléctrica; y un click (6) que consiste en un buje metálico con una estría que permite mantener acoplada la extensión para la sonda de Argón, y encender y apagar el dispositivo para dar paso a la electricidad que proviene del electrobisturí y se conduce a través de la caja de conexión al mismo (2) y el buje que conduce la electricidad (1). Ambas cajas están unidas en su interior con un buje de conexión (1) en forma de vástago metálico que en uno de sus extremos tiene forma redonda y aplica de manera compacta con la caja de conexión al equipo electrobisturí y por el otro extremo consta de un diseño en rosca que choca con una pieza denominada contacto que permite la transmisión de electricidad. El buje se desliza dentro de la caja de conector a la sonda (4) haciendo el contacto debido para la transmisión de la electricidad proveniente del electrobisturí, de manera que se logre un acople fijo y seguro entre ambos dispositivos, esto es, la sonda y el electrobisturí.

Para que la presente invención funcione correctamente, se recibe la energía y los componentes frecuenciales provenientes de la sección monopolar del electrobisturí; es capaz de soportar potencias hasta por encima de los 100 watts, toda esta energía es focalizada en dos pines por medio de un mecanismo de yunta y van conectados al cable que acopla la unidad de electrocirugía con la unidad de gas argón.

En un aspecto complementario de la presente invención, se tiene un mecanismo de aislamiento eléctrico que se logra a través que un encapsulado de acetal de alta densidad que favorece a la seguridad tanto del paciente como del personal asistencial en salud.

En una versión preferida del invento, la conexión con la sonda esta fabricada en ABS, con una forma de estrella con puntas circular que solo permite una posicion de conexión, esto garantiza una manera segura de conexión de los pines de la sonda.

Ambos lados de la estrella en una diagonal se encuentran dos pines que son los que cierran el circuito de la sonda de coagulacion

La conexión con la sonda, tiene una profundidad que permite mantener la sonda acoplada sin que se suelte del acople

En una versión preferida del invento, la estructura que contiene el acople esta está fabricada en acetal negro, además cumple la función de ser ergonómico para facilitar la conexión y desconexión del equipo.

El dispositivo así descrito se crea a partir de la investigación y resolución de necesidades al interior de la entidad hospitalaria solicitante, buscando hacer convergentes las sondas endoscópicas que son de uso frecuente en tratamientos de gastroenterologia con un electrobisturí cuya conjunción permite realizar procedimientos complejos de coagulación de tejidos entre otro tipo de procedimientos. La necesidad de unir estas dos tecnologías en entidades que no pueden invertir en otros aparatos o dispositivos que de manera dedicada hacen este tipo de procedimientos, conlleva la novedad de este dispositivo que no existe en el estado actual de la técnica y que funcionalmente permite lograr de manera adecuada la realización de los procedimientos complejos como lo es la coagulación de tejidos.

Por la misma razón no es una invención obvia o evidente para investigadores del mismo nivel, pues la práctica médica y la detección de necesidades en el campo quirúrgico, además del conocimiento en equipos biomédicos debió ser necesaria para llegar a darle solución a dicha necesidad con esta invención. El problema de la técnica que resuelve permite acceder a una tecnología que aporta convergencia entre otros dispositivos médicos como lo son la sonda y el electrobisturí.

Los materiales de fabricación y los componentes del dispositivo de acople son aptos para su reproducción en industria y como se ha expuesto resultan útiles para el sector médico de cualquier institución de salud que preste servicios quirúrgicos.

En la parte posterior del conector esta ubicado el electrodo de conexión al equipo, el cual esta fabricado en acero inoxidable y su forma ayuda a conectar y mantener acoplado todo el conector al equipo.

Los resultados obtenidos emplear la presente invención hacen evidente que se pueden efectuar procedimientos para gastroenterología (coagulación y fulguración) con la unidad de electrocirugía. Adicionalmente, permite dominar de un modo independiente la unidad de gas de argón por medio del electrobisturí, y en particular se garantiza seguridad eléctrica para el mecanismo durante la operación.

Se trata entonces de un dispositivo de acople novedoso que no existente en el mercado, que tiene sistemas de acople seguros entre la salida del gas de argón y el generador de potencia de los electro bisturís. Hay gran versatilidad tecnológica en su desarrollo que se hace con materiales de alta gama utilizados en los dispositivos médicos (acetel de alta densidad, latón, y acero inoxidable) que permiten estabilidad y hermeticidad en las piezas, y es ergonómico, permite fácil manipulación y fácil acople al dispositivo medico que va a ser conectado.

Para efectos de la presente invención se entenderán por:

- **Conector:** los conectores, normalmente denominados "conectores de entrada/salida" (o abreviado conectores E/S) son interfaces para conectar dispositivos mediante cables. Generalmente tienen un extremo macho con clavijas que sobresalen. Este enchufe debe insertarse en una parte hembra (también denominada *socket*), que incluye agujeros para acomodar las clavijas. Sin embargo, existen enchufes "hermafroditas" que pueden actuar como enchufes macho o hembra y se pueden insertar en cualquiera de los dos.
- **Acople:** hace referencia a vincular, combinar, acomodar, unir o ajustar dos o más elementos de manera que encajen perfectamente
- **Sonda endoscópica:** Instrumento para la exploración visual de los conductos o cavidades internas del cuerpo humano; consiste en un tubo provisto de un sistema de iluminación en su interior.
- **Fulguración:** Conjunto de lesiones provocadas por el paso de la corriente eléctrica a través del organismo
- **Argón:** acción del rayo sobre el cuerpo del hombre y de los animales, y por extensión, al conjunto de los accidentes producidos por la electricidad.
- **Electrocoagulación:** Método terapéutico que consiste en la utilización de un pequeño electrodo a través del cual pasa una corriente eléctrica. Se usa frecuentemente para provocar la coagulación de venas y arterias y evitar posibles hemorragias, o para la destrucción de diversas estructuras anatómicas, especialmente las situadas en lugares profundos.
- **Gas Ionizante:** Es una sustancia en estado gaseoso con la capacidad de formar un estado de agregación de plasma cuando se le induce un campo eléctrico a una frecuencia determinada. En algunos casos particulares se prefiere un gas noble como el Argón.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acople de dispositivos médicos de intervención quirúrgica endoscópica, caracterizado porque comprende:
 - a. Una caja de conexión (4), tridimensional, definida por una geometría cilíndrica en coordenadas r , θ , z , en donde la coordenada z define el largo, con una cavidad anular roscada en un extremo, y con dos a seis orificios cilíndricos que perforan completamente la caja en dirección z , unida a un eje de conexión cilíndrico para soportarlos;
 - b. Una caja conectora (7), tridimensional definida por una geometría cilíndrica en coordenadas r , θ , z , en donde la coordenada z define el largo, con una protuberancia anular roscada en un extremo, y una cavidad de geometría cilíndrica en el otro extremo, unido a un eje de conexión cilíndrico para soportarlos;
 - c. Un eje de conexión cilíndrico (8), unido por un extremo a la caja de conexión y atravesando por el otro a la caja conectora;
 - d. Un cilindro de contacto (6) con el eje de conexión cilíndrico;
 - e. Un conector de sonda (2) por el que fluye un gas ionizante;
 - f. Entre dos a dieciséis clavijas (3) unidas por un extremo al conector de sonda y atravesando por el otro a la caja del conector;
 - g. Un elemento de acople cilíndrico (5) unido por un extremo al conector de sonda y por el otro a la caja del conector;
 - h. Una tubería de gas ionizante presurizado por encima de la presión atmosférica local, conectada al conector de sonda;
 - i. Una unidad de salida de energía eléctrica de alta frecuencia unida al eje de conexión cilíndrico.
2. El dispositivo de acople según la reivindicación 1, caracterizado porque además el eje de conexión (8) que se une a la caja del conector es roscado.

3. El dispositivo de acople según la reivindicación 1, en donde eje de conexión cilíndrico está elaborado en un material metálico que se selecciona del grupo que consiste en cobre, hierro, acero, zinc, aluminio, níquel, cromo y titanio.
4. (Eliminada)
5. El dispositivo de acople según la reivindicación 1, caracterizado porque el gas ionizante se provee en un flujo que se controla con una válvula acoplada a un rotámetro.
6. La caja de conexión según la reivindicación 1, en donde el material de construcción es una matriz de material de aislamiento eléctrico que selecciona del grupo que comprende: policloruro de vinilo, plástico de acetal, polietileno, teflón, poliéster insaturado, polipropileno, Polietilén Tereftalato, nylon, policarbonato y poliestireno.
7. La caja de conexión según la reivindicación 1, caracterizada porque está construida en una matriz de material de aislamiento eléctrico que selecciona del grupo que comprende: policloruro de vinilo, plástico de acetal, polietileno, teflón, poliéster insaturado, polipropileno, Polietilén Tereftalato, nylon, policarbonato y poliestireno.
8. (Eliminada)

Figura 1

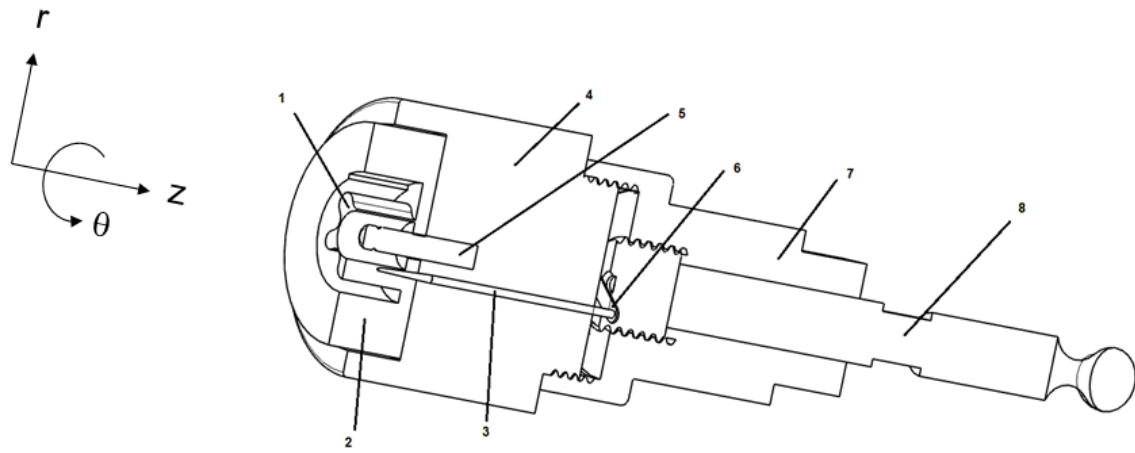


Figura 2

