

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(10) Número de publicación internacional
WO 2021/244682 A1

(43) Fecha de publicación internacional
09 de diciembre de 2021 (09.12.2021) **WIPO | PCT**

- (51) Clasificación internacional de patentes:
A61B 90/70 (2016.01) *A61B 1/00* (2006.01)
- (21) Número de la solicitud internacional:
PCT/CO2021/000004
- (22) Fecha de presentación internacional:
01 de junio de 2021 (01.06.2021)
- (25) Idioma de presentación: español
- (26) Idioma de publicación: español
- (30) Datos relativos a la prioridad:
NC2020/0006943
05 de junio de 2020 (05.06.2020) CO
- (72) Inventor; y
(71) Solicitante: **HOYOS RODRIGUEZ, Carlos Andres**
[CO/CO]; Calle 78 B 85 A 28, Medellín, 050041 (CO).
- (81) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK,

DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

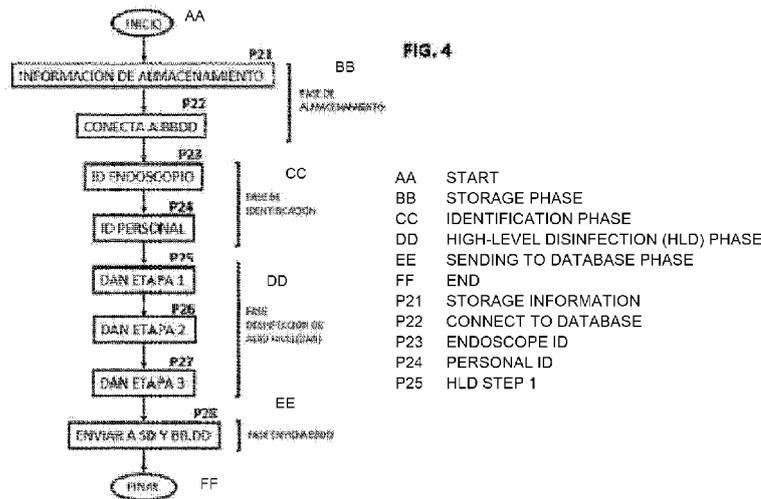
(84) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaraciones según la Regla 4.17:

— sobre la calidad de inventor (Regla 4.17(iv))

(54) Title: COMPUTER-IMPLEMENTED INVENTION FOR CONTROLLING THE MANUAL DISINFECTION OF ENDOSCOPES

(54) Título: INVENCIÓN IMPLEMENTADA POR COMPUTADOR PARA CONTROL EN LA DESINFECCIÓN MANUAL DE ENDOSCOPIOS



(57) Abstract: The present computer-implemented invention relates to a device and method for parameterisation and control in storage, use and high-level disinfection activities in reusable medical equipment such as endoscopes. By means of instructions in a processor, the device adapts to the specific disinfection protocol of each institution that reprocesses endoscopes, acquiring information during each activity, information which ensures that the probability of contamination of the endoscope is as low as possible.

(57) Resumen: La presente invención implementada por computador concierne al dispositivo y método para parametrización y control en actividades de almacenamiento, uso y desinfección de alto nivel en equipos médicos reusables ejemplo endoscopios. Por medio de instrucciones en un procesador el dispositivo se adapta al protocolo de desinfección específico de cada institución que reprocessa endoscopios adquiriendo información durante cada actividad, información que permite tener certeza en que la probabilidad de contaminación del endoscopio se encuentra al mínimo posible.

[Continúa en la página siguiente]



WO 2021/244682 A1

Publicada:

- *con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))*
- *antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones (Regla 48.2(h))*

CAPÍTULO DESCRIPTIVO.

1. Campo técnico de la invención:

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

2. Estado del arte:

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

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

Por otra parte la compañía Endologistics INC en la patente US20090055215A1 divulga un método basado en servicios web para administrar el servicio de

endoscopía cuyo objetivo es la gestión, agendamiento y rastreo del procedimiento de endoscopía en un solo sitio o múltiples sitios. Sin embargo en la representación de su método, el medio de reprocesado de endoscopios es reprocesadores automáticos con lo cual el alcance de esta patente en la práctica no cubre los sistemas y salas de endoscopía que hacen reprocesado manual de endoscopios. El método de esta patente inicia desde un escaneo del endoscopio cuando debería iniciarse al retirar el endoscopio de su lugar de almacenado, momento en que se expone a un ambiente de potencial contaminación. Además su sistema describe cómo “ciertos componentes en red” el hardware necesario en la sala de endoscopía y que no tiene en cuenta las etapas críticas del reprocesado manual las cuales son la limpieza previa, el lavado con jabón y desinfección de alto nivel. El software a utilizar por su método es una aplicación en un servidor web que depende de una conexión estable a internet lo cual es una falla grave ya que la desinfección del endoscopio no puede aplazarse hasta que haya internet en caso de falla de esta. Cuando actualmente en el Internet de las cosas se puede usar un SoC (system on chip) como el propuesto que puede trabajar incluso si falla la conexión a internet a diferencia de la patente citada.

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

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

3. Breve descripción de la invención.

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

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

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

Implementa dos procesadores separados, un microcontrolador para ejecutar las instrucciones de la desinfección manual y un SoC o módulo wifi para ejecutar las instrucciones relacionadas al Internet de las cosas, de este modo al implementar un módulo wifi y un servidor remoto el administrador puede validar la información de múltiples salas de desinfección manual, con el uso del internet de las cosas y el sistema propuesto se crea una red de múltiples salas de reprocesado manual. Red

que permite tener un sistema de calidad de la desinfección manual más amplio y general que los sistemas para administrar una sola sala como los reprocesadores automáticos.

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

4. Descripción de las figuras.

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

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

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

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

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

5. Descripción detallada de la invención.

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

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

El método de desinfección manual propuesto se divide en 5 fases que son almacenamiento, identificación, desinfección de alto nivel, envío de información a base de datos BBDD y actualizar parámetros. Para ejecutar el método es necesario un dispositivo central que realiza el control y procesamiento de la información **110** en su interior cuenta con un módulo principal **111**, unas instrucciones almacenadas y ejecutadas por el procesador **111a** que se componen del software **111b** y parámetros almacenados en la memoria EEPROM **111c** que pueden ser actualizados y por tanto deben ser almacenados en dicha memoria. La primera fase en el método es el almacenamiento e inicia cuando el dispositivo **110** recibe información del retiro de un endoscopio desde el dispositivo **120** que se comunica a través de bluetooth al módulo

112. Momento en que el endoscopio se expone a un ambiente de potencial contaminación o no estéril, este tiempo y otros son capturados por un reloj **113**. El método continúa y entra a la fase de identificación donde solicita desde su interfaz de usuario **114** y módulo lector RFID **114a**, la identificación del endoscopio retirado y el personal que lo retira por tags RFID previamente asignados y almacenados en la memoria EEPROM **111c** a la vez que presenta la identificación al usuario en su display **114b**. Si son válidas ambas identificaciones RFID se emite una alarma auditiva **114c** y el método pasa a la fase de desinfección de alto nivel, para esta fase el dispositivo **110** cuenta con el módulo de PH **115** el cual es usado para medir la calidad de los agentes químicos y el módulo **116** con sus tres conectores ribbon **116a**, **116b** y **116c** para los botones retroiluminados ubicados en las etapas de limpieza previa **140**, agente enzimático **150** y agente desinfectante **160** respectivamente. En el inicio de la fase de desinfección de alto nivel se enciende de forma intermitente la iluminación del botón **140** de la etapa de limpieza previa en espera del inicio de la misma por parte del usuario, el usuario interactúa con los botones de las etapas de la siguiente manera, al inicio de la desinfección de alto nivel el usuario presiona el botón de la etapa **140** con lo cual la iluminación en el botón se queda encendida mientras el display muestra las actividades con atención al detalle hasta que nuevamente se presiona el botón **140** al terminar la limpieza previa. Esto apaga la iluminación del botón **140** y se pone intermitente el botón **150** a la espera de la inmersión en el agente enzimático que realiza el usuario, una vez realizada presiona el botón **150** que se queda encendido durante la inmersión mientras el procesador cuenta el tiempo y el usuario emplea la sonda de ph **115** para medir la calidad del agente enzimático, una vez cumplido el tiempo activan las alarmas visual y auditiva. Indicando al usuario que proceda al retiro del endoscopio de la inmersión y pase al enjuague presionando el botón **150**. Esto apaga las alarmas y enciende intermitente el botón **160** a la espera de la inmersión en el agente desinfectante que realiza el usuario, una vez realizada la inmersión presiona el botón **160** que se queda encendido durante de la inmersión mientras el procesador cuenta el tiempo y el usuario emplea la sonda de ph **115** para medir la calidad del agente desinfectante, una vez cumplido el tiempo se activan las alarmas visual y auditiva. Indicando al usuario que proceda al retiro del endoscopio de la inmersión y pase al enjuague presionando el botón **160** y se apagan las alarmas visual y auditiva, las conexiones entre el módulo **116** y los botones retroiluminados son por cable y conectores ribbon dado el hecho de ser distancias cercanas, a

continuación el método pasa a la fase de envío de información a la BBDD. La información recolectada durante las fases anteriores y almacenada en la memoria temporal del procesador **111a** es enviada a un SoC o módulo wifi **117** que conecta a través de internet con un servidor remoto que tiene la BBDD y guarda la información de la memoria temporal siguiendo un método first in - first out, dejando un respaldo de la información enviada en la memoria SD **117a** conectada a dicho módulo. En el caso que los datos no fueran recibidos en el servidor por fallas en la conexión a internet o errores en la solicitud al servidor remoto los datos son enviados desde la SD a la base de datos una vez se restablece la conexión.

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

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

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

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

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

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

En este punto las instrucciones del controlador en el dispositivo **110** se guían por el protocolo de reprocesado manual y los parámetros en la EEPROM específicos de la institución, los pasos **P25**, **P26** y **P27**, corresponden a las etapas de la desinfección de alto nivel en el reprocesado manual de endoscopios donde cada etapa guarda

información en el buffer del procesador y el software ejerce un control mediante el display **114b** y la alarma auditiva **114c** en cada etapa con el propósito de reducir las desviaciones del protocolo.

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

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

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

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

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

La fase de actualización de parámetros inicia con el paso **P31** que configura como servidor el módulo wifi y es iniciado desde el procesador **111a**. Una vez iniciado se activa un ciclo con la toma de decisión **P32** que verifica si hay requerimientos de un cliente, si el resultado es negativo el procesador continúa en espera del requerimiento, si por el contrario es afirmativo se responde al requerimiento del cliente paso **P33** enviando una interfaz web almacenada en la memoria del SoC de modo que pueda ver en la interfaz web la información almacenada en la memoria SD **117a** y los parámetros almacenados en la memoria EEPROM **111c**. La interfaz web permite modificar los parámetros y devolverlos como respuesta al módulo wifi **117**, en el paso **P34** se verifica la respuesta de actualizar parámetros si es negativa entra en espera de un nuevo requerimiento por parte del cliente, si la respuesta es afirmativa se ejecuta el paso **P35** y se guarda un registro en la memoria SD. Paso **P36** actualiza parámetros en la memoria EEPROM **111c** dando respuesta al cliente de la actualización de la EEPROM y retorna al paso **P32**.

REIVINDICACIONES

sistema

1. Un sistema para el control en la desinfección manual de endoscopios que comprende:
 - a. un dispositivo de procesamiento central **110**;
 - b. un dispositivo instalado en la unidad de almacenamiento **120**;
 - c. una base de datos alojada en un servidor remoto **130** accesible a través de internet donde se envía la información del reprocesado manual de endoscopios;
 - d. un botón retroiluminado ubicado en la etapa de limpieza previa **140** para confirmar la realización de la limpieza y prueba de fugas;
 - e. un botón retroiluminado ubicado en la etapa de inmersión en jabon enzimatico **150** para confirmar la el inicio y el final de la inmersión en el agente enzimático;
 - f. un botón retroiluminado ubicado en la etapa de inmersión en desinfectante **160** para confirmar el inicio y el final de la inmersión en el agente enzimático.

2. El sistema de la reivindicación 1 donde el dispositivo a se caracteriza por:
 - a. recibir información de las condiciones de almacenamiento de los endoscopios;
 - b. contener un programa de computador con pluralidad de instrucciones almacenadas en sí mismo;
 - c. guardar parámetros o variables en la memoria EEPROM;
 - d. permitir a un administrador actualizar la información almacenada en la memoria EEPROM de forma remota a través de internet;
 - e. realizar la identificación del personal y el endoscopio;
 - f. ejercer control en las etapas de la desinfección de alto nivel;
 - g. compilar información de las etapas de la desinfección de alto nivel;
 - h. realizar la lectura de las variables en la desinfección manual de endoscopios y almacenarlas en su memoria temporal;

- i. una configuración como cliente para enviar la información de la desinfección manual de endoscopios a una base de datos en un servidor remoto;
 - j. guardar registro en una memoria SD de la información enviada a la base de datos como respaldo en caso de falla del internet o del módulo wifi;
 - k. una configuración como servidor para gestionar las peticiones del administrador;
 - l. guardar registro en una memoria SD de las peticiones del administrador realizadas desde internet.
3. El sistema de la reivindicación 1 donde el dispositivo b se caracteriza por:
- a. contener un programa de computador con pluralidad de instrucciones almacenadas en sí mismo;
 - b. Indicar la apertura y cierre de la unidad de almacenamiento al usuario a través de un indicador;
 - c. lectura de presión y temperatura al interior de la unidad de almacenamiento;
 - d. envío y recepción de información por bluetooth al dispositivo de procesamiento central **110**.

dispositivo.

4. El dispositivo acorde a reivindicación 1 donde el dispositivo b consiste en:
- a. un controlador **121** que lee datos del sensor de presión **122** sensor de temperatura **123** y constantemente verifica el estado de un cierre magnético **124** ubicado en la puerta de la unidad almacenamiento;
 - b. un indicador de apertura-cierre **125**;
 - c. un módulo bluetooth **126** para comunicación con el dispositivo de procesamiento central **110** y enviar información del retiro de un endoscopio y las condiciones de almacenado.
5. El dispositivo acorde a reivindicación 1 donde el dispositivo a consiste en:

- a. un módulo principal **111** con un procesador **111a** e instrucciones dedicadas para las actividades del reprocesado manual **111b** y parámetros en su memoria EEPROM **111c** necesarios para la ejecución de las instrucciones y que son actualizables;
- b. un módulo de medición de PH **115** que conecta a una sonda medidora de PH y recibe información de la calidad de los agentes químicos empleados;
- c. un módulo de reloj **113** para el registro del tiempo y entregar al procesador hora y fecha cuando es requerido durante el método de reprocesado manual;
- d. un módulo bluetooth **112** para comunicación con la unidad de almacenamiento **120** y recibir información del retiro de un endoscopio y las condiciones de almacenado;
- e. un SoC o módulo de wifi **117** configurable como cliente-servidor conectado a una base de datos **130** en un servidor remoto;
- f. un módulo de puertos **116** con tres conectores ribbon conectados a tres botones retroiluminados ubicados en cada una de las etapas de la desinfección de alto nivel limpieza previa **140** - jabón enzimático **150** - desinfección **160**;
- g. un módulo de interfaz de usuario **114** con:
 - un lector RFID **114a** para leer tags RFID asignados al personal y los endoscopios,
 - un display **114b** para informar al usuario sobre la actividad ejecutada por el dispositivo y servir como alarma visual,
 - un buzzer **114c** como alarma auditiva,
 - un menú de opciones **114d** para ingresos mediante pulsado de botones.

método.

6. Un método implementado por computador para el control de la desinfección manual de endoscopios, que comprende las fases:
 - a. iniciar mediante una señal de entrada ejecutando las instrucciones en el procesador **111** y cargando la información almacenada en la memoria EEPROM **111c**;

- b. leer y validar las identificaciones leídas por el lector RFID **114a** contra las identificaciones extraídas de la memoria EEPROM **111c**;
 - c. ejecutar las instrucciones acorde al protocolo de la desinfección de alto nivel;
 - d. envío de información a la base de datos **130**;
 - e. actualizar parámetros en la memoria EEPROM **111c**.
7. el método de la reivindicación 6 donde la fase a puede iniciarse:
 - a. mediante información enviada desde el dispositivo instalado en la unidad de almacenamiento **120** al momento de apertura para retirar un endoscopio;
 - b. por el usuario presionando un botón de inicio en la interfaz de usuario **114d**.
8. método acorde a reivindicación 6 donde la fase b comprende las etapas:
 - a. identificar el ID de la persona responsable de retirar el endoscopio de la unidad de almacenamiento, leyendo un tag RFID personal en el lector RFID **114a** de la interfaz de usuario;
 - b. identificar el ID del endoscopio retirado de la unidad de almacenamiento, leyendo un tag RFID asignado al endoscopio en el lector RFID **114a** de la interfaz de usuario.
9. método acorde a reivindicación 6 donde la fase c comprende las etapas:
 - a. etapa de limpieza previa **140**;
 - b. etapa de agente enzimático **150**;
 - c. etapa de agente desinfectante **160**.
10. método acorde a reivindicación 6 donde la fase d comprende:
 - envío de la información almacenada en la memoria temporal del controlador a una BBDD ubicada en un servidor remoto conectado a través del módulo wifi **117**;
 - guardar un registro en la memoria SD **117a** de la información enviada a la base de datos;

- vaciado de la memoria temporal del controlador para una proxima ejecucion del metodo de reprocesado.

11. método acorde a reivindicación 6 donde la fase e está caracterizada por:

- iniciar como servidor el SoC o módulo wifi **117**;
- incorporar al SÓC una interfaz web para gestionar peticiones del administrador;
- guardar un registro en la memoria SD **117a** de las peticiones del cliente.

12. Un método acorde a reivindicación 9 donde la etapa a comprende los pasos:

- obtener una confirmación exitosa de la prueba de fugas realizada en la limpieza previa por parte del usuario haciendo la pulsación de un botón **140** y almacenar dicha confirmación en la memoria temporal del procesador.

13. Un método acorde a reivindicación 9 donde la etapa b comprende los pasos:

- usuario realiza la inmersión y pulsa el botón **150** para iniciar el conteo del tiempo de inmersión en el procesador;
- el display **114b** recuerda al usuario el lavado de las piezas y la irrigación de los canales durante la inmersión;
- usuario realiza la medición de la calidad del agente enzimático u otro agente aplicable con la sonda de PH conectada al módulo **115** y su valor es almacenado en la memoria temporal en el procesador;
- cumplido el tiempo de inmersión el controlador advierte por medio de alarmas visuales **114b** y auditivas **114c** al usuario para retirar el endoscopio de la inmersión en agente enzimático y realizar nuevamente la pulsación del botón **150**, con esta pulsación, se guarda el valor del ph y el tiempo de inmersión tomado entre las dos pulsaciones en la memoria temporal del procesador;
- El endoscopio es lavado y secado para retirar la mayor cantidad de agente enzimático previa inmersión en agente desinfectante.

14. Un método acorde a reivindicación 9 donde la etapa c comprende los pasos:

- usuario realiza la inmersión y pulsa el botón **160** para iniciar el conteo del tiempo de inmersión en el procesador;
- el display **114b** recuerda al usuario el lavado de las piezas y la irrigación de los canales durante la inmersión;
- usuario realiza la medición de la calidad del agente desinfectante u otro agente aplicable con la sonda de PH conectada al módulo **115** y su valor es almacenado en la memoria temporal en el procesador;
- cumplido el tiempo de inmersión el controlador advierte por medio de alarmas visuales **114b** y auditivas **114c** al usuario para retirar el endoscopio de la inmersión en agente desinfectante y realizar nuevamente la pulsación del botón en el dispositivo **160**, con esta pulsación, se guarda el tiempo de inmersión tomado entre las dos pulsaciones en la memoria temporal del procesador;
- El endoscopio es lavado y secado para retirar la mayor cantidad de agente desinfectante previo al almacenamiento.

FIG. 1

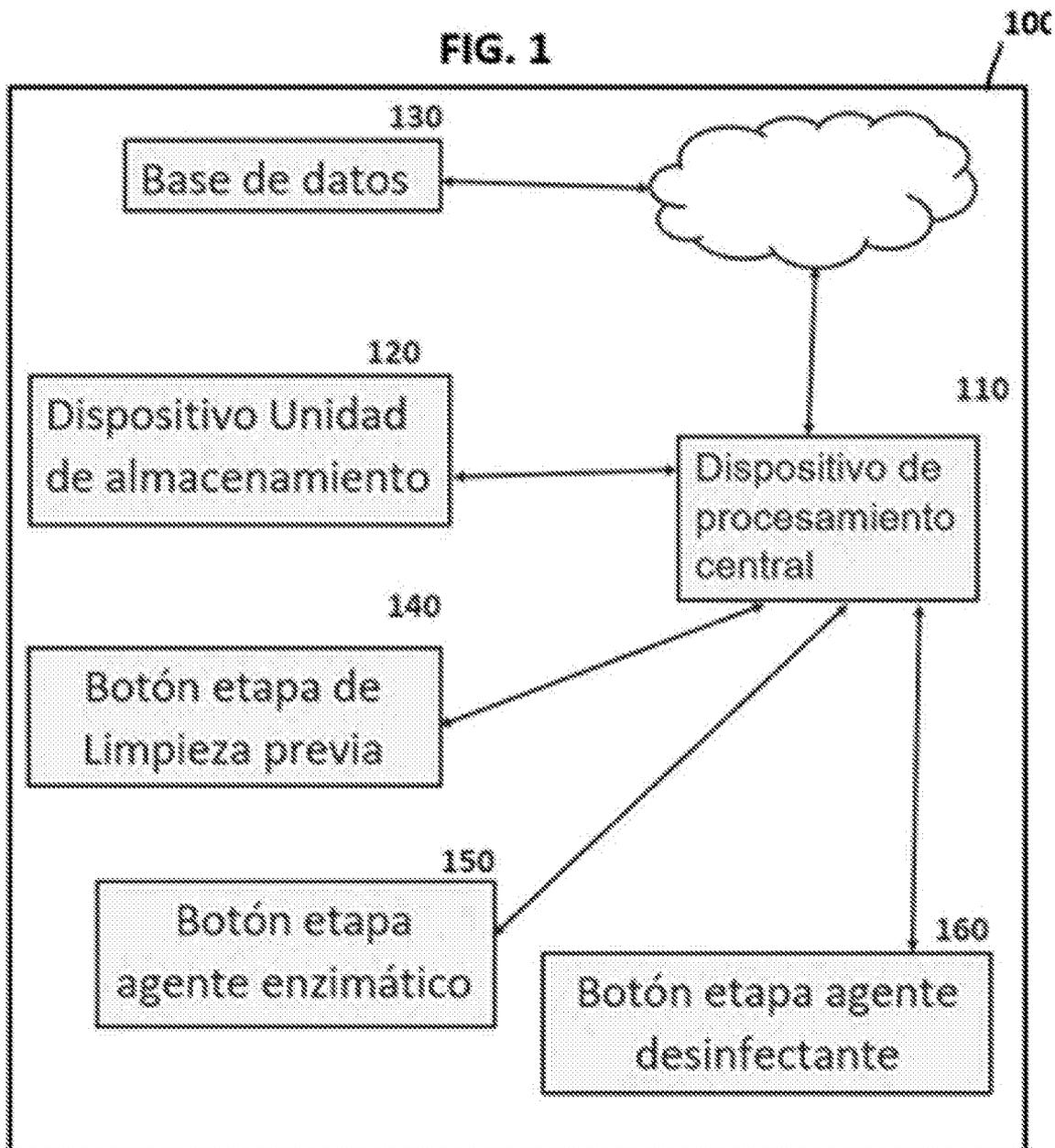
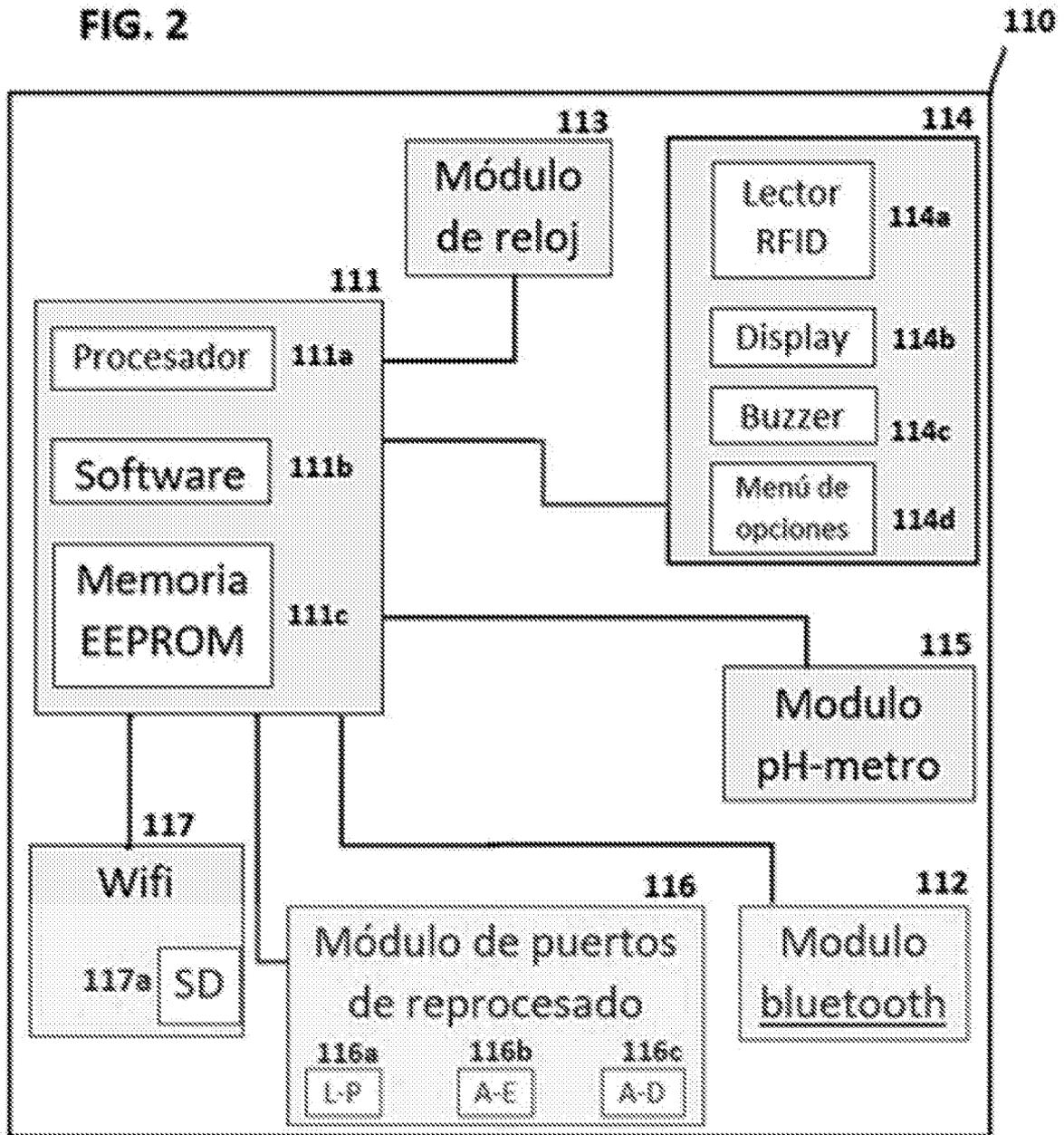


FIG. 2



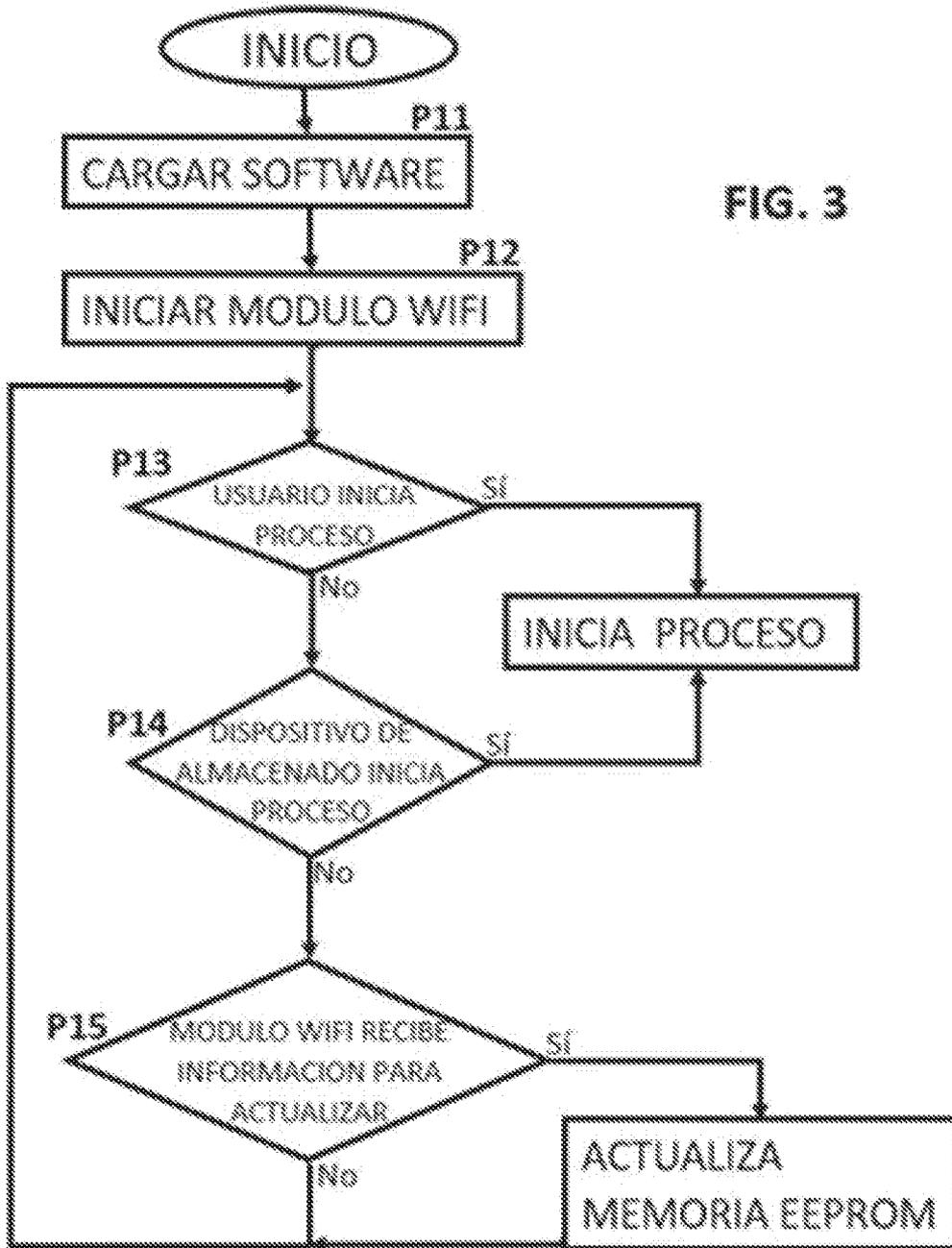
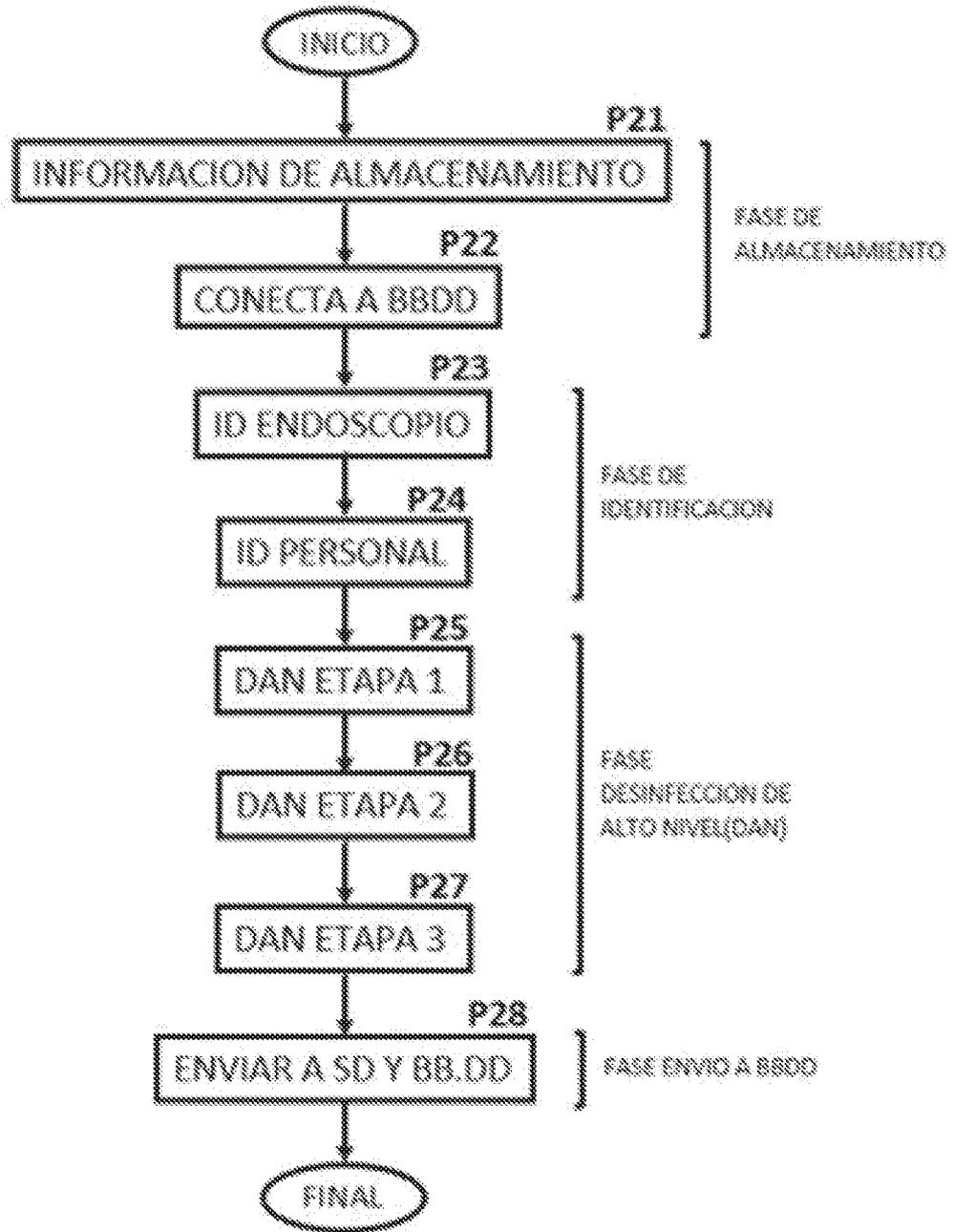


FIG. 4



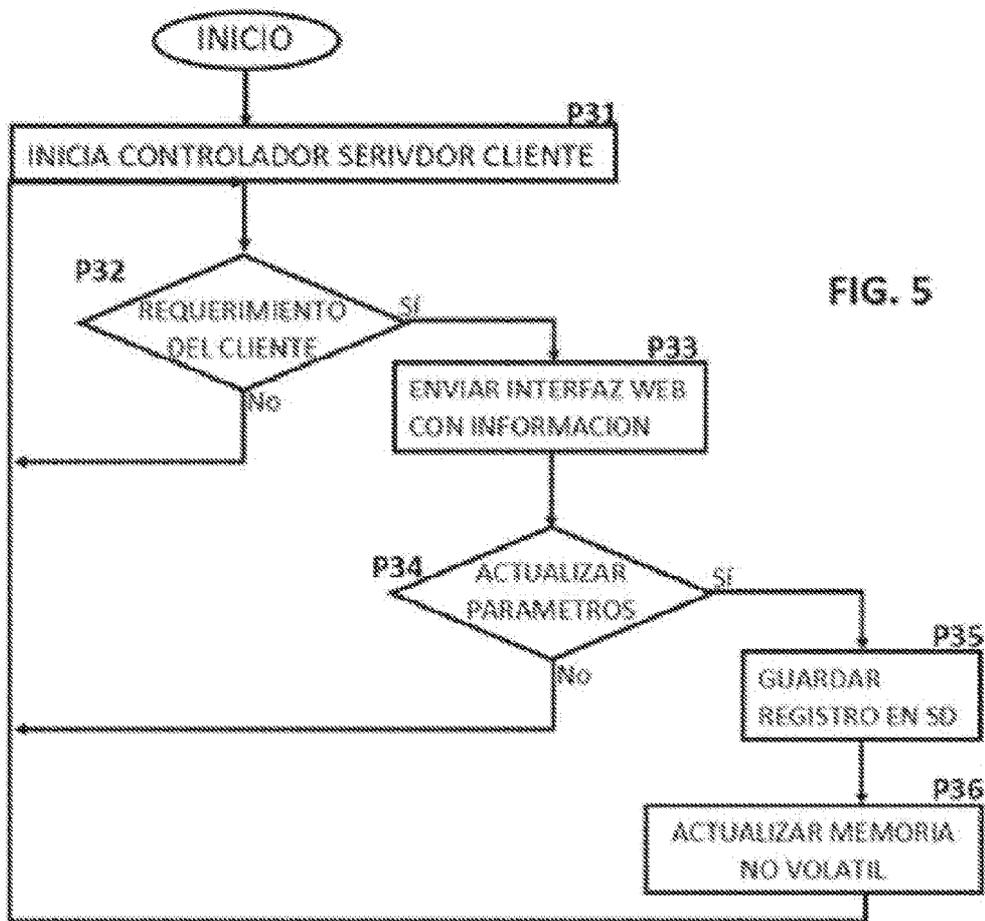


FIG. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CO2021/000004

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

(CIP) A61B90/70, A61B1/00 (2021.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

(CIP) A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPOQUE, DERWENT INNOVATION, GOOGLE, ESPACENET, INAPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020096888 A1 (MEDIVATORS INC.)	1-4
Y	14 May 2020. Abstract ; [020], [023]-[025], [031], [037], [054], [056]-[058], [060], [061], [073], [079], [090], [091], [094], figure 4.	6-12
Y	WO 2020002985 A1 (ASP GLOBAL MANUFACTURING GMBH) 02 January 2020. [001], [022], [024], [034], [047], [055], [058], [064], [074].	6-12
A	EP 1864607 B1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 27 July 2011 [001], [052], [053], [059], [081], [082].	
A	US 9027574 B2 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 12 May 2015 Abstract , col. 4, 5, 17, 23, 24.	

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10/09/2021

Date of mailing of the international search report

01/10/2021

Name and mailing address of the ISA/

INAPI, Av. Libertador Bernardo O'Higgins 194, Piso 17,
Santiago, Chile

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CO2021/000004

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2020059117 A1 (OLYMPUS CORPORATION) 26 March 2020. Abstract [001], [013], [021], [024], [046], [047].	
A	US 10588492 B2 (MEDIVATORS INC.) 17 March 2020. Col. 1, 3, 8, 13, 18.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CO2021/000004

WO2020096888A1	14-05-2020	EP3852603A1	28-07-2021
WO2020002985A1	02-01-2020	CN112534511A EP3815105A1 US11000614B2 US2020000952A1 US2021220503A1	19-03-2021 05-05-2021 11-05-2021 02-01-2020 22-07-2021
EP1864607B1	27-07-2011	CN101084823A EP1864607A2 EP1864607A3 JP2007325724A KR20070117482A US2007286764A1	12-12-2007 12-12-2007 26-12-2007 20-12-2007 12-12-2007 13-12-2007
US9027574B2	12-05-2015	CN103796572A CN103796572B EP2740401A1 EP2740401A4 EP2740401B1 JP5427320B1 JPWO2014034210A1 US2014166059A1 WO2014034210A1	14-05-2014 06-01-2016 11-06-2014 08-07-2015 27-03-2019 26-02-2014 08-08-2016 19-06-2014 06-03-2014
WO2020059117A1	26-03-2020	JPWO2020059117A1 US2021210201A1	30-08-2021 08-07-2021
US10588492B2	17-03-2020	CN104081411A CN104081411B EP2805287A1 EP2805287A4 US10085619B2 US10997444B2 US2015109193A1 US2016235280A1 US2017273547A1 US2019008366A1 US2020029795A1 US9361530B2 US9681794B2 WO2013109525A1	01-10-2014 05-12-2017 26-11-2014 25-05-2016 02-10-2018 04-05-2021 23-04-2015 18-08-2016 28-09-2017 10-01-2019 30-01-2020 07-06-2016 20-06-2017 25-07-2013

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/CO2021/000004

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

(CIP) A61B90/70, A61B1/00 (2021.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

(CIP) A61B

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPOQUE, DERWENT INNOVATION, GOOGLE, ESPACENET, INAPI

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X Y	WO 2020096888 A1 (MEDIVATORS INC.) 14 mayo 2020. Resumen; [020], [023]-[025], [031], [037], [054], [056]-[058], [060], [061], [073], [079], [090], [091], [094], figura 4.	1-4 6-12
Y	WO 2020002985 A1 (ASP GLOBAL MANUFACTURING GMBH) 02 enero 2020. [001], [022], [024], [034], [047], [055], [058], [064], [074].	6-12
A	EP 1864607 B1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 27 julio 2011. [001], [052], [053], [059], [081], [082].	
A	US 9027574 B2 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 12 mayo 2015 Resumen; col. 4, 5, 17, 23, 24.	

En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T"	documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X"	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"Y"	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"&"	documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.		
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.		

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional. 10/09/2021 10/septiembre/2021	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional 01/10/2021 01/octubre/2021
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional INAPI, Av. Libertador Bernardo O'Higgins 194, Piso 17, Santiago, Chile N° de fax	Funcionario autorizado ARAYA, Hugo N° de teléfono 56-2-28870551
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/CO2021/000004

C (continuación).		DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
A	WO 2020059117 A1 (OLYMPUS CORPORATION) 26 marzo 2020. Resumen; [001], [013], [021], [024], [046], [047].	
A	US 10588492 B2 (MEDIVATORS INC.) 17 marzo 2020. Col. 1, 3, 8, 13, 18.	

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°

PCT/CO2021/000004

Documento de patente citado en el Informe de Búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de Familia	Fecha de Publicación
WO2020096888A1	14-05-2020	EP3852603A1	28-07-2021
WO2020002985A1	02-01-2020	CN112534511A EP3815105A1 US11000614B2 US2020000952A1 US2021220503A1	19-03-2021 05-05-2021 11-05-2021 02-01-2020 22-07-2021
EP1864607B1	27-07-2011	CN101084823A EP1864607A2 EP1864607A3 JP2007325724A KR20070117482A US2007286764A1	12-12-2007 12-12-2007 26-12-2007 20-12-2007 12-12-2007 13-12-2007
US9027574B2	12-05-2015	CN103796572A CN103796572B EP2740401A1 EP2740401A4 EP2740401B1 JP5427320B1 JPWO2014034210A1 US2014166059A1 WO2014034210A1	14-05-2014 06-01-2016 11-06-2014 08-07-2015 27-03-2019 26-02-2014 08-08-2016 19-06-2014 06-03-2014
WO2020059117A1	26-03-2020	JPWO2020059117A1 US2021210201A1	30-08-2021 08-07-2021
US10588492B2	17-03-2020	CN104081411A CN104081411B EP2805287A1 EP2805287A4 US10085619B2 US10997444B2 US2015109193A1 US2016235280A1 US2017273547A1 US2019008366A1 US2020029795A1 US9361530B2 US9681794B2 WO2013109525A1	01-10-2014 05-12-2017 26-11-2014 25-05-2016 02-10-2018 04-05-2021 23-04-2015 18-08-2016 28-09-2017 10-01-2019 30-01-2020 07-06-2016 20-06-2017 25-07-2013