

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

2401/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **00.091.710**
Solicitud de patente a nombre de
ETHICON, INC.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 00-091710-00012-0000

Fecha: 2008-01-15 16:10:37 Dep. 2020 NUECREACION
Ira. 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQU. Folios: 41

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad **ETHICON, INC.**, domiciliada en Somerville, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 13761 notificado por fijación en lista el 1 de noviembre de 2007, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2031, me permito informar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nueva memoria descriptiva y capítulo reivindicatorio en los cuales se realizan las siguientes modificaciones:

1.1 Se presentan de nuevo los dibujos de la invención en copia nítida sobre papel blanco corriente como sugiere el señor examinador.

1.2 Se unificó dentro de la descripción el concepto del elemento 336, es decir, se dejó como "abertura receptora 336", según lo señalado por la descripción y por los dibujos. Por lo tanto, se cambió la expresión "abertura de sujeción 336" por el término correcto "abertura receptora 336" dentro de la descripción (nueva página 21, línea 19).

1.3 De otra parte, se corrigió la expresión "la abertura que recibe a la punta roma 336" a fin que se entienda que es la abertura 336 la que recibe la punta roma (nueva página 21, línea 20).

1.4 Se revisó la redacción de la reivindicación 1 a fin de cancelar términos y expresiones redundantes, como por ejemplo "de aguja", además se cambió la expresión "Un dispositivo alargado de punto roma (28) que por lo menos se encuentra localizado parcialmente dentro de..." por la frase "Un dispositivo alargado de punto roma (28) el cual se encuentra por lo menos, localizado parcialmente dentro de...".

1.5 Se corrigió la dependencia de la antigua reivindicación 3 para que sea dependiente de la reivindicación 1.

Estas y otras correcciones serán evidentes para el examinador una vez lea el nuevo texto adjunto a este memorial.

En cuanto a estas modificaciones me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo de caja No. 08-1,804 del 8 de enero de 2008, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto me permito decir que mediante las modificaciones realizadas tanto en la descripción como en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones planteadas en el concepto técnico No. 2031.

Finalmente, me permito manifestar que se cumplió cabalmente con los requerimientos del señor examinador y solicito comedidamente continuar con el estudio de la presente solicitud.

Señor Superintendente,



JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68228

Cód. 5376

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 00-091710- -00012-0000

Fecha: 2008-01-15 16:10:37 Dep: 2020 NUECREACION
 Tra: 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
 Act: 444 RESPUESTA RQUE Folios: 41

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 1,804
 FECHA : ENERO 8 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2662954	08/01/2008	40,235,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
TOTAL :			\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE Nº. _____

**ENSAMBLE DE AGUJA QUE CONTIENE UN DISPOSITIVO DE PUNTA
ROMA ALARGADO QUE PERMITE LA VENTILACIÓN DEL AIRE**

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION CAMPO DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere a un ensamble de aguja que tiene una aguja con un extremo distal [de aguja] puntiaguda, y un dispositivo de punta roma alargado que se puede utilizar para evitar el trauma por la penetración con el extremo distal puntiagudo de la aguja.

10 **DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA**

Los ensambles de agujas se utilizan para diversos propósitos médicos, tales como retirar fluidos del cuerpo de una persona, principalmente sangre de una vena o una arteria, proporcionar fluidos al cuerpo de una persona o para insertar un objeto tal como un catéter dentro de una vena o una arteria.

15 Un ensamble de aguja incluye una aguja que tiene un extremo distal [de aguja] puntiaguda. Éste se utiliza para perforar un cuerpo y se inserta en los fluidos del cuerpo, los cuales pueden incluir virus que pueden transferir enfermedades al personal médico. Una vez que la aguja se retira del cuerpo, se debe tener cuidado ^{de} que el extremo distal de la misma no penetre en el cuerpo de

✓

cualquier miembro del personal médico.

Se puede utilizar un dispositivo de punta roma alargado para evitar la penetración de dicho extremo distal de la aguja puntiaguda. Dicho dispositivo puede estar localizado dentro de una cánula de dicha aguja y puede ser movido
5 mediante un miembro móvil desde una posición retraída en donde el extremo distal del dispositivo de punta roma se retrae dentro de la cánula de aguja, a una posición extendida en donde el extremo distal del dispositivo de punta roma se extiende hacia la cánula, evitando de esa manera que el extremo distal puntiagudo de la aguja penetre el cuerpo de cualquier miembro del personal
10 médico.

Se puede proporcionar un pasaje de flujo sanguíneo a través de la aguja y una cámara de expansión instantánea puede estar en comunicación con el pasaje de flujo sanguíneo de tal modo que la sangre pueda fluir desde el pasaje de flujo sanguíneo hacia el volumen interno de la cámara de expansión
15 instantánea. Ésta cámara típicamente está elaborada de un material a través del cual se puede ver la sangre cuando está localizada dentro del volumen interno. El personal médico puede ver entonces cuando el extremo distal puntiagudo de la aguja perfora una vena o arteria porque la sangre entonces fluye desde el extremo distal puntiagudo de la aguja dentro del volumen interno de la cámara
20 de expansión instantánea. A fin de que la sangre fluya desde el extremo distal puntiagudo de la aguja dentro de la cámara de expansión instantánea, se requiere

que el aire localizado dentro de esos pasajes dentro del ensamble de la aguja sea ventilado fuera de estos pasajes. La presente invención principalmente se refiere a la ventilación de aire desde dichos pasajes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

5 La invención generalmente se refiere a un ensamble de aguja de la clase que tiene una aguja, un dispositivo de punta roma alargado, un miembro móvil, y una cámara de expansión instantánea. La aguja es de la clase que tiene un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo y una cánula de aguja que se extiende a través ^Pdel mismo. El dispositivo de punta roma alargado se encuentra
10 por lo menos parcialmente localizado dentro de la cánula de aguja. Dicho dispositivo es de la clase que tiene un extremo proximal y un extremo distal de punta roma, y un pasaje de flujo sanguíneo del dispositivo de punta roma que pasa a través del mismo y a través del cual la sangre puede fluir desde el extremo distal del dispositivo de punta roma hacia el extremo proximal del mismo. El miembro móvil
15 puede actuar para moverse con relación a la aguja, y conforme al movimiento relacionado con la misma, lo cual causa el movimiento hacia el dispositivo de punta roma alargado desde una posición retraída en donde el extremo distal del dispositivo de punta roma se retrae dentro de la cánula de aguja a fin de que el extremo distal puntiagudo de la aguja pueda penetrar^a el cuerpo, a una posición extendida en

donde el extremo distal del dispositivo de punta roma se extiende hacia la cánula de aguja de tal modo que evite que el extremo distal puntiagudo de la aguja penetre el cuerpo. La cámara de expansión instantánea es de la clase que tiene un volumen interno el cual, se encuentra en comunicación con el pasaje de flujo sanguíneo del dispositivo de punta roma para que la sangre pueda fluir desde el pasaje de flujo sanguíneo del dispositivo de punta roma hacia el volumen interno. La cámara de expansión instantánea por lo menos está parcialmente elaborada de un material a través del cual se puede ver la sangre cuando está localizada en el volumen interno.

De acuerdo con una modalidad de la invención, se proporciona un pasaje de ventilación de aire en el extremo proximal del dispositivo de punta roma a través del cual el aire puede ser ventilado desde dicho pasaje sustancialmente en una dirección en la cual la sangre fluye a través del pasaje de flujo sanguíneo del dispositivo de punta roma.

Por ejemplo, el pasaje de ventilación de aire puede ser una abertura de ventilación de aire que tenga dimensiones que permitan que el aire pase a través de ella, pero que sustancialmente evite que la sangre pase. Alternativamente, el pasaje de ventilación de aire puede estar provisto por un miembro poroso que permita que el aire pase a través de éste y que sustancialmente evite que la sangre pase a través del mismo.

De acuerdo con otra modalidad de la invención, se proporciona un

X

pasaje de ventilación de aire a través del cual el aire puede ser ventilado desde el pasaje de flujo sanguíneo del dispositivo de punta roma. Cuando la sangre fluye hacia el pasaje de flujo sanguíneo del dispositivo de punta roma, el pasaje de ventilación de aire sustancialmente evita que la sangre fluya a través del mismo.

5 De acuerdo con otra modalidad de la invención, el dispositivo de punta roma alargado puede incluir un miembro alargado y un miembro de sujeción ambos de punta roma. El miembro alargado de punta roma por lo menos se localiza parcialmente dentro de la cánula de la aguja y tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un pasaje de flujo sanguíneo del miembro

10 de punta roma a través del cual fluye la sangre desde el extremo distal del miembro de punta roma hacia el extremo proximal del mismo. El miembro de punta roma alargado tiene una abertura de salida de sangre a través del cual la sangre puede fluir hacia el pasaje de flujo sanguíneo del miembro de punta roma. El miembro de sujeción de punta roma está asegurado al extremo proximal del

15 miembro de punta roma alargado y tiene una superficie que mira hacia la abertura de salida de sangre del miembro de punta roma y con una cavidad definida entre la superficie y la abertura de salida del miembro de punta roma de tal modo que la sangre pueda fluir hacia la cavidad. El volumen interno de la cámara de expansión instantánea está en comunicación con la cavidad, para que la sangre

20 pueda fluir desde la cavidad hacia el volumen interno.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención además se describe a modo de ejemplo con referencia a los dibujos anexos en donde las referencias similares indican componentes similares y en donde:

5 la figura 1 es una vista lateral en secciones de un ensamble de aguja de acuerdo con una modalidad de la invención, en donde el dispositivo de punta roma alargado del mismo se encuentra localizado en posición retraída;

la figura 2 es una vista similar a la figura 1 en donde el dispositivo de punta roma alargado está en una posición extendida;

10 la figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de punta roma alargado de la figura 1 que muestra en mayor detalle el pasaje de salida de sangre;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de punta roma alargado que tiene un miembro que forma el pasaje que se inserta dentro
15 de una ranura del miembro de sujeción de punta roma;

la figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo de punta roma alargado que tiene un tapón poroso que se inserta dentro de la ranura del miembro de sujeción de punta roma, el tapón poroso sirve como un pasaje de ventilación de aire;

20 la figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de punta

roma alargado que tiene un tapón poroso insertado dentro del extremo proximal del miembro de sujeción de punta roma;

la figura 7 es una vista en sección lateral de un ensamble de aguja de acuerdo con una modalidad alternativa de la invención;

5 la figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de punta roma alargado que se utiliza en el ensamble de aguja de la figura 7;

la figura 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo de punta roma alargado que incluye un miembro de sujeción de punta roma que tiene ganchos que se acoplan con el miembro de punta roma alargado; y

10 la figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de punta roma alargado que incluye un miembro de sujeción que tiene una abertura receptora de punta roma dentro de la cual se inserta el miembro de punta roma alargado, la abertura tiene canales que definen los pasajes de salida a través de los cuales puede fluir la sangre.

15

DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES PREFERIDAS

La figura 1 de los dibujos anexos ilustra un ensamble de aguja 20 que incluye un cuerpo principal 22, una aguja 24, un componente de catéter 26, y un dispositivo de punta roma alargado 28.

El cuerpo principal 22 incluye una cámara de expansión

instantánea 30, y un reborde externo 32. La cámara 30 está formada mediante la primera y ^{la} segunda porciones tubulares 34 y 36 respectivamente. Estas porciones tubulares 34 y 36 están en comunicación entre sí para definir un volumen interno continuo 38. Toda la cámara de expansión instantánea 30 está
5 hecha de un material de plástico transparente o translúcido a través del cual se puede ver la sangre cuando está localizada dentro del volumen interno 38. El extremo proximal de la primera porción tubular 34 se encuentra abierto y un sello en forma de un empaque 40 está localizado en la abertura del extremo proximal de la primera porción tubular 34. El extremo proximal de la segunda porción
10 tubular 36 está abierto. Se inserta un tapón 42 dentro del extremo proximal de la segunda porción tubular 36, cerrando este último. El centro 44 del tapón 42 está elaborado de un material poroso, el que puede permitir que pase el aire a través del mismo y se evita sustancialmente que pase la sangre. El centro 44 típicamente tiene tamaños de poro de aproximadamente 50 micras.

15 La aguja 24 tiene un extremo proximal de aguja 46 y un extremo distal puntiagudo 48. El extremo proximal de aguja 46 está asegurado al extremo distal de la primera porción tubular 34. Se forma una cánula 50 a través de la aguja 24 y se forma una abertura en el extremo distal de la primera porción tubular 34 para que la cánula de aguja 50 esté en comunicación con el volumen
20 interno 38 en la primera porción tubular 34.

El dispositivo de punta roma alargado 28 incluye un miembro de punta roma alargado 54 y un miembro de sujeción ~~[de punta roma]~~ 56. El miembro de punta roma alargado 54 tiene un extremo proximal 58 y un extremo distal 60. Se forma un pasaje de flujo sanguíneo 62 del miembro de punta roma a través del miembro de punta roma alargado 54. El pasaje de flujo sanguíneo 62 tiene una abertura de entrada 64 en el extremo distal 60 del miembro de punta roma, y una abertura de salida de sangre 66 en el extremo proximal 58 del miembro de punta roma.

El miembro de sujeción 56 ~~[de punta roma]~~ tiene un extremo distal 68 ~~[del miembro de sujeción]~~ y un extremo proximal 70 ~~[del miembro de sujeción]~~. Se forma un pasaje de flujo sanguíneo del miembro de sujeción de punta roma 72 dentro del extremo distal del miembro de sujeción 68. También se forma una abertura de recepción del miembro de punta roma 74 en el extremo distal del miembro de sujeción 68. La abertura para recibir el miembro de punta roma 74 es ligeramente mayor en diámetro y más corta que el pasaje de flujo sanguíneo del miembro de sujeción 72. El extremo proximal del miembro 58 se inserta dentro de la abertura que recibe al miembro de punta roma 74. El extremo proximal 58 del miembro de punta roma se acopla dentro de la abertura que recibe al miembro de punta roma 74 con un ajuste de fricción o un ajuste de transición. El extremo distal 60 del miembro de punta roma forma de esa manera un extremo distal 60 del dispositivo alargado 28 de punta roma, y el extremo proximal de sujeción 70

forma el extremo proximal del dispositivo alargado 28. El pasaje de flujo sanguíneo 62 del miembro de punta roma y el pasaje de flujo sanguíneo del miembro de sujeción de punta roma 72 juntos forman un pasaje de flujo sanguíneo de dispositivo 80 a través del dispositivo de punta roma alargado 28.

5 Un pasaje de ventilación de aire en forma de una abertura de ventilación de aire 82 se forma en el extremo proximal de dispositivo 70 de punta roma. La abertura de ventilación de aire 82 se extiende en la dirección en la cual se extiende el pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo de punta roma. El pasaje de flujo sanguíneo 80 tiene una línea central, y la abertura de ventilación
10 de aire 84 tiene una línea central que sustancialmente coincide con la línea central del pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo. La abertura de ventilación de aire 82 tiene una dimensión transversal, o un diámetro, el cual es suficiente para que el aire se ventile a través de la misma, pero suficientemente pequeño para que evite sustancialmente que la sangre fluya a través de la
15 misma. El diámetro de la abertura de ventilación de aire 84 típicamente es de aproximadamente 250 micras o menor, y típicamente tiene una longitud de aproximadamente 2.5 mm.

Se forma un pasaje de salida de sangre 86 en un lado del miembro de sujeción de punta roma 56 y se extiende desde el pasaje de flujo sanguíneo
20 del miembro de sujeción 72 fuera del miembro de sujeción ~~[de punta roma]~~ 56.

El extremo distal 60 del miembro de punta roma se inserta desde el extremo proximal de la primera porción tubular 34 a través del empaque 40 y desde el interior de la cánula de aguja 50. El empaque 40 está localizado sobre una superficie exterior del miembro de sujeción 56 ~~de punta roma~~, sellando al mismo. El pasaje de flujo sanguíneo del miembro de sujeción de punta roma 72 está colocado en comunicación con el volumen interno 38 mediante el pasaje de salida de sangre 86.

Como se muestra en la figura 1, el dispositivo de punta roma alargado 28 está localizado en una posición retraída en donde el extremo distante al miembro de punta roma 60 se retrae dentro de la cánula de aguja 50.

Se asegura un miembro móvil 84 al extremo proximal 70 del dispositivo de punta roma. El miembro móvil 84 incluye una primera porción 87 que se extiende hacia afuera desde el miembro de sujeción 56 de punta roma, y la segunda porción 88 que se extiende desde la primera porción 87 hacia el componente de catéter 26. El miembro móvil 84 tiene una formación de pinza 90. El miembro móvil 84 se dobla en acción de resorte contra el mismo hacia la cámara de expansión instantánea 30 y se mantiene en dicha posición por el reborde externo 34 con la formación de pinza 90 localizada contra el reborde externo 32.

El componente de catéter 26 incluye un catéter 92 y un soporte de sujeción (luer) 94. El extremo proximal del catéter 92 se asegura a un extremo

Fig 2

distal del luer 94. El componente de catéter 26 tiene un pasaje de catéter 96 formado en el mismo. La aguja 24 se inserta dentro del pasaje de catéter 96 a fin de que el componente de catéter 26 se localice alrededor de la aguja 24.

El luer 94 tiene una formación de cierre luer 98 que se acopla con una formación de cierre complementaria 100 en un extremo distal del miembro móvil 94. El componente de catéter 26 se conecta de esa manera mediante el miembro móvil 84 al dispositivo de punta roma alargado 28. El movimiento del componente de catéter a lo largo de la aguja 24 provoca el movimiento correspondiente del miembro de punta roma alargado ^{ad} 64 a lo largo de la aguja 24.

Fig 2

Durante el uso, el extremo distal puntiagudo de aguja 48 se utiliza para perforar un cuerpo, tal como una vena o una arteria de una persona. La aguja 24 y el catéter 92, ambos se insertan dentro del cuerpo. El pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo de punta roma y el volumen interno 38 se llenan inicialmente con aire. La sangre fluye dentro de la cánula de aguja 50 del extremo distal puntiagudo 48 de la aguja cuando el mismo perfora la vena o la arteria. La sangre fluye desde la cánula de la aguja 50 a través de la abertura de entrada de sangre 64 del miembro de punta roma dentro del pasaje de flujo sanguíneo 62 del miembro. La sangre crea una presión sobre el aire localizado en el pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo de punta roma. El aire entra a la abertura de ventilación de aire 82 en la misma dirección con la que fluye la sangre dentro del pasaje de flujo sanguíneo 62 del miembro. El aire entonces

fluye a través de la abertura de ventilación de aire 82 y deja esta abertura en la misma dirección con la cual el aire entra a dicha abertura 82. El aire se ventila de esa manera eficientemente hacia la atmósfera. La sangre continúa fluyendo dentro del pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo desde el extremo distal del miembro de punta roma 60 hacia el extremo proximal del miembro de sujeción 70 hasta que todo el aire localizado dentro del pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo sea ventilado a través de la abertura de ventilación de aire 82 y todo el pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo de punta roma alargado se llene con sangre.

Debido a las dimensiones de la abertura de ventilación de aire 82, se evita que la sangre dentro del pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo de ventilación fluya a través de la abertura de ventilación de aire 82. La sangre fluye desde el pasaje de flujo sanguíneo 80 del dispositivo de punta roma a través del pasaje de salida de sangre 86 dentro del volumen interno 38. Una interfaz de sostenimiento de fuga entre el miembro de sujeción 56 y el empaque 40 evita que la sangre se fugue a través del miembro de sujeción de 56. La sangre crea una presión sobre el aire localizado dentro del volumen interno 38. El aire es ventilado a través del centro 44 del tapón 42 debido a la naturaleza porosa del centro 34. La sangre continúa fluyendo a través del volumen interno 38 hasta que el aire es ventilado a través del centro 44 y todo el volumen interno total 38 se llena con sangre. Sin embargo, se evita que la sangre fluya a través del centro 44

del tapón 42. Debido al material transparente o translúcido de la cámara de expansión instantánea 30, una persona puede ver la sangre localizada dentro del volumen interno 38, con lo cual permite que la persona determine cuando el extremo distal puntiagudo de la aguja 48 perfore la vena o la arteria.

5 Una vez que el catéter 92 está localizado en una posición requerida, la aguja 24 se retira del componente de catéter 26 como se muestra en la figura 2. El empaque 40 se desliza sobre la superficie del miembro de sujeción 56 permitiendo de esa manera el movimiento del dispositivo de punta roma alargado 28 con relación a la cámara de expansión instantánea 30. Debido
10 a la conexión entre el componente de catéter 26 y el dispositivo de punta roma alargado 28 el miembro alargado 54 se mantiene en una ubicación sustancialmente estacionaria con relación al catéter 92 cuando la aguja 24 se retira parcialmente del cuerpo y parcialmente fuera del catéter 92. El miembro de punta roma alargado 54 se mueve de esa manera con relación a la aguja 24
15 desde la posición retraída hacia una posición extendida en donde el extremo distal del miembro de punta roma 60 se extiende fuera de la cánula de aguja 50. Por lo tanto, se acciona el miembro móvil 84, impulsado por el componente de catéter 26 para moverse con relación a la aguja 24 y el movimiento relacionado con la aguja 24 y provoca el movimiento del miembro de punta roma alargado 54
20 desde la posición retraída hacia la posición extendida.

En tanto que la aguja 24 se retira del catéter 92, la formación de pinza 90 se desliza a lo largo del reborde externo 32. La formación de pinza 90 finalmente se ajusta dentro de su posición atrás de una formación complementaria 102 y un reborde externo 32 debido a la acción de resorte del miembro móvil 84. La formación de cierre 100 se mueve fuera de la formación de cierre luer 98 desconectando de esa manera el componente de catéter 26 desde el miembro móvil 84. Ambos, tanto la aguja 24 como el miembro alargado se retiran del componente de catéter 26 mientras que el catéter 92 se mantiene dentro del cuerpo.

Después que la aguja 24 y el miembro de punta roma alargado 54 se mueven fuera del componente de catéter 26, el extremo distal 60 del miembro evita que el extremo distal puntiagudo de la aguja 48 penetre otro cuerpo. Se evita que el miembro alargado 54 se mueva desde la posición extendida debido a la formación de pinza 90, que se acopla con la formación 102 en el reborde externo 32. El ensamble de aguja 20 se puede ^{desdorar} dispensar en forma segura con una probabilidad sustancialmente reducida de que el extremo distal puntiagudo de la aguja 48 pueda provocar la penetración.

La figura 3 ilustra una porción del dispositivo de punta roma alargado 28 y el miembro móvil 84. La abertura de ventilación de aire 82 es un micro agujero el cual puede ser moldeado por inyección al momento en que se moldean el miembro de sujeción 56 y el miembro móvil 84. Alternativamente, la

abertura de aire 82 puede ser un micro agujero, que es perforado con láser después que se moldean el miembro de sujeción de punta roma 56 y el miembro móvil 84.

La figura 4 ilustra una porción de un dispositivo de punta roma
5 alargado 28A de acuerdo con una modalidad alternativa de la invención. El dispositivo alargado 28A incluye un miembro de sujeción 56A y un miembro de sujeción alargado 54A como en la modalidad que se describió aquí anteriormente. Se forma una ranura 112 en el lado del miembro de sujeción de punta roma 56A. El dispositivo alargado 28A además incluye un miembro formador del pasaje 114.
10 El miembro formador de pasaje 114 tiene una abertura de ventilación de aire 84A a través del mismo. La abertura de ventilación de aire 84A es un micro agujero que puede ser perforado por láser o moldeado por inyección en el miembro formador de pasaje 114.

El miembro formador de pasaje 114 es insertado dentro de la
15 ranura 112 con un ajuste de fricción o un ajuste de transición. El miembro formador de pasaje 114 se asegura de esa manera al miembro de sujeción de punta roma 56A en una posición en donde se define una cavidad de canalización de sangre 116 por la superficie de la ranura 112 en el miembro de sujeción 56A y por una superficie del miembro de formador de pasaje 114. La sangre fluye del
20 miembro 54A de punta roma alargado dentro de la cavidad de canalización de sangre 116 y desde la cavidad de canalización de sangre hacia el volumen

interno (Número de referencia 38 en la figura 1) de la cámara de expansión instantánea (número de referencia 30 en la figura 1).

Una ventaja del dispositivo de punta roma alargado 28A de la figura 4 es que puede ser fácilmente realizado por medio de la fabricación por separado del miembro de sujeción de punta roma 56A y el miembro de formación de pasaje 114 y fabricando la abertura de ventilación de aire 28A bajo ^{24A} condiciones más controladas.

La figura 5 ilustra un dispositivo de punta roma alargado 28B de acuerdo con otra modalidad de la invención. El dispositivo alargado 28B también incluye un miembro de sujeción 56B de punta roma y un dispositivo alargado 54B. Como sucede con la modalidad de la figura 4, el miembro de sujeción de punta roma 26B tiene una ranura 112A. El dispositivo de punta roma alargado 28B además incluye un tapón poroso 120. Dicho tapón es insertado dentro de la ranura 112A con un ajuste de fricción o con y un ajuste de transición. El tapón poroso 120 se asegura de esa manera al miembro de sujeción 56B de punta roma para que se defina una cavidad de canalización de sangre 116A por la superficie de la ranura 112A y por una superficie del tapón poroso 120.

La sangre fluye desde el miembro alargado de punta roma 54B hacia la cavidad de canalización de sangre 116A. El tapón poroso 120 está elaborado de un material poroso que permite que pase el aire a través del mismo pero que sustancialmente evite que pase la sangre a través de este último. El

tapón poroso 120 típicamente tiene tamaños de poro de aproximadamente 50 micras con una longitud de alrededor de 2.5 mm y una anchura de aproximadamente 1 mm. Por lo tanto, el aire puede ventilarse a través del tapón poroso 120 a la atmósfera. El tapón poroso 120 define de esa forma un pasaje de ventilación de aire a través del cual el aire es ventilado, pero sustancialmente evita que la sangre fluya a través del mismo. La sangre fluye desde la cavidad de canalización de sangre 116A hacia un volumen interno de la cámara de expansión instantánea.

La figura 6 ilustra un dispositivo de punta roma alargado 28C de acuerdo con otra modalidad adicional de la invención. El dispositivo alargado 28C, como en la modalidad que anteriormente se describe, incluye un miembro de sujeción 56C ~~de punta roma~~ y un miembro 54C de punta roma alargado asegurado al mismo. Se forma una ranura 124 en el lado del miembro de sujeción 56C ~~de punta roma~~. La ranura 124 es "ciega" en el sentido que la ranura es formada solamente en un extremo distal del miembro de sujeción 56C.

Se forma una abertura ~~de punta roma~~ 126 dentro del extremo proximal del miembro de sujeción 56C. La abertura ~~de punta roma~~ 126 se extiende hacia el miembro de sujeción ~~de punta roma~~ 56C sustancialmente en una dirección opuesta en la dirección en la cual fluye la sangre a través del miembro alargado 54C. Se inserta un tapón poroso 128 dentro de la abertura de tapón 126 en una dirección opuesta a la dirección en la cual fluye la sangre a

través del miembro de punta roma alargado 54C. Una abertura de conexión de
aire 130 interconecta la ranura 124 y la ~~apertura de punta roma~~ 126. Se define
una abertura de canalización de sangre dentro de los límites de una superficie
distal del tapón poroso 128, una superficie de la abertura 130 y superficies de la
5 abertura 132. El aire es ventilado a través de la cavidad de canalización de
sangre 132, y después a través del tapón poroso 128 debido a la naturaleza
porosa del mismo. Sin embargo, se evita que la sangre pase a través del tapón
poroso 128. La sangre fluye desde la cavidad de canalización de sangre 132
hacia el volumen interno de la cámara de expansión instantánea.

10 Como se muestra en la figura 6, se puede localizar un empaque
144 en una posición estacionaria alrededor del miembro de sujeción de punta
roma 56 C. El empaque 144 se acopla de manera deslizable y se sella con la
cámara de expansión instantánea. El movimiento del dispositivo de punta roma
alargado 128 con relación a la aguja provoca el movimiento deslizable del empaque
15 144 contra la superficie de la cámara de expansión instantánea. Las modalidades
que se describieron anteriormente en la presente, pueden utilizar un empaque
similar 144 en lugar de un empaque tal como el empaque 40 de la figura 1 que se
desliza sobre el miembro de sujeción de punta roma 56.

La figura 7 ilustra un ensamble de aguja 220 de acuerdo con una
20 modalidad alternativa de la invención. Como sucede con el ensamble de aguja 20 de
la figura 2, el ensamble de aguja 220 incluye un cuerpo principal 222, una aguja 224,

un componente de catéter 226, un dispositivo de punta roma alargado 228, un reborde externo 232 y un miembro móvil 284. El dispositivo alargado 228 incluye un miembro alargado 254, y un miembro de sujeción 256. Se forma un pasaje de flujo sanguíneo del miembro de sujeción 272 de punta roma en el miembro de sujeción 5 256. Se inserta un extremo proximal del miembro de punta roma alargado 254 dentro del pasaje de flujo sanguíneo del miembro de sujeción 272. No se proporciona ningún pasaje de ventilación de aire tal como la abertura de ventilación de aire 82 en la modalidad de la figura 1. En su lugar, el miembro de sujeción de punta roma 256 tiene una superficie interna 274 que mira hacia la abertura de salida 10 de sangre del miembro 266 de punta roma del pasaje de flujo sanguíneo 262 del miembro de punta roma en el miembro alargado 254. Se define una cavidad 290 entre la superficie 274 y un extremo proximal del miembro alargado 254. El aire se ventila a través de un pasaje de salida 286 en un lado del miembro de sujeción 256 a un volumen interno 238 en una cámara de expansión instantánea 230 y a 15 través de un centro 244 de un tapón 242. La modalidad de la figura 7 es la misma que la modalidad de la figura 1 en todos los demás aspectos.

La figura 8 ilustra el dispositivo de punta roma alargado 228 de la figura 7 en mayor detalle. Se puede apreciar que la abertura de salida 286 está completamente definida y limitada por el miembro de sujeción 256.

20 La figura 9 ilustra un dispositivo de punta roma alargado 300 de acuerdo con una modalidad adicional de la invención. El dispositivo alargado 300

incluye un miembro de sujeción 302 y un miembro alargado 304.

El miembro de sujeción de punta roma 302 incluye una porción de soporte principal proximal 306 y tres ganchos 308 que se extienden desde la porción de soporte principal 306. La porción de soporte principal 306 tiene una superficie localizada entre los ganchos 308. Se inserta un extremo proximal del miembro alargado 304 entre los ganchos 308. Estos se acoplan con el miembro de punta roma alargado 304 en tres diferentes lados del mismo.

Se define una cavidad 312 entre la superficie 310 y el extremo proximal del miembro de punta roma alargado 304. La sangre fluye desde el miembro alargado 304 hacia la cavidad 312. Se definen tres aberturas de salida entre los respectivos pares de ganchos 308 para que la sangre pueda fluir desde la cavidad 312 a través de las aberturas de salida fuera del dispositivo de punta roma alargado 300.

La figura 10 ilustra una modalidad adicional de un dispositivo de punta roma alargado 330 de acuerdo con la invención. El dispositivo de punta roma alargado 330 incluye un miembro de sujeción 332 y un miembro alargado 334. Se forma una abertura receptora 336 en un extremo distal del miembro de sujeción 332 de punta roma. El miembro de sujeción 332 tiene una superficie 338 en una base de la abertura receptora 336.

Se inserta un extremo proximal del miembro de punta roma alargado 334 dentro de la abertura receptora 336 que recibe a la punta roma. Se define una

cavidad 340 entre el extremo proximal del miembro de punta roma alargado 334 y la superficie 338. La sangre puede fluir dentro de la cavidad 340.

Se forman tres canales 342 sobre la superficie de la abertura que recibe a la punta roma 336 que mira hacia un lateral del miembro alargado 334.

5 Cada canal 342 permite el que el pasaje de salida de sangre respectivo 344 se defina entre una superficie lateral del miembro de punta roma alargado 334 y una superficie interna del miembro de sujeción 332 la sangre puede fluir desde la cavidad 340 a través de cada pasaje de salida de sangre 344 fuera del dispositivo alargado 330.

10 Aunque se han descrito y mostrado ciertas modalidades como ejemplo en los dibujos anexos, se debe entender que dichas modalidades son simplemente ilustrativas más no limitativas de la invención actual, y que esta invención no está limitada a las construcciones y disposiciones específicas que se muestran y describen, ya que dichas modificaciones pueden ocurrir cuando
15 sean desarrolladas por aquellos expertos en la técnica.

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

5 1.- Un ensamble de aguja que comprende:

una aguja (24) que tiene un extremo proximal (46), un extremo distal puntiagudo (48) y una cánula (50) que se extiende a través de la misma;

un dispositivo alargado de punta roma (28) el cual se encuentra por lo menos, localizado parcialmente dentro de la cánula (50), el dispositivo alargado
10 (28) tiene un miembro alargado (54) y un miembro de sujeción (56), el miembro alargado (54) tiene un extremo proximal (58), un extremo distal (60), un miembro de pasaje de flujo sanguíneo (62) a través del mismo, mediante el cual la sangre puede fluir desde un extremo distal (60) hacia el extremo proximal (58), y una
abertura de salida de sangre (66) a través del cual la sangre puede fluir fuera del miembro de
15 pasaje de flujo sanguíneo (62); el miembro de sujeción (56) ^{está} asegurado al extremo proximal del miembro alargado (54), ^y el miembro de sujeción (56) tiene una superficie que mira hacia la abertura de salida de sangre (66) con una ~~pasaje~~ (72) definido entre la superficie y la abertura de salida de sangre (66) de tal modo que la sangre pueda fluir dentro del pasaje (72); un miembro móvil (84) que puede
20 actuar para mover el miembro de sujeción (56) con relación a la aguja (24), el miembro de sujeción (56) con el movimiento relativo a la aguja, que provoca el

movimiento del miembro alargado (54) desde una posición retraída en donde el extremo distal (60) es retraído dentro de la cánula de aguja (50) de tal modo que el extremo distal puntiagudo (48) de la aguja pueda penetrar un cuerpo, a una posición extendida en donde el extremo distal (60) se extiende fuera de la cánula de aguja (50) para evitar que el extremo distal puntiagudo de la aguja penetre ^{un} el cuerpo; y una cámara de expansión instantánea (30) que tiene un volumen interno (38) que está en comunicación con el pasaje (72) a fin de que la sangre pueda fluir desde el pasaje (72) hacia el volumen interno, la cámara de expansión instantánea (30) por lo menos está elaborada parcialmente de un material a través del cual se puede apreciar la sangre cuando está localizada en el volumen interno.

2.- Un ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el miembro de sujeción (56) ~~de punta roma~~ incluye una porción de soporte principal que define la superficie y por lo menos dos ganchos extendidos desde la porción de soporte principal al miembro alargado (54) y están acoplados con el miembro alargado (54) por lo menos en dos diferentes lados del mismo.

3.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1, que comprende por lo menos tres de dichos ganchos que se acoplan con el miembro alargado (54) por lo menos en tres diferentes lados del mismo.

22

4.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el miembro de sujeción (56) tiene una abertura (74) que recibe al miembro de punta roma dentro de la cual se inserta el extremo próximo (58) del miembro de punta roma, un pasaje de salida de sangre (86) que se forma en el miembro de sujeción (56), a través del cual la sangre puede fluir desde el pasaje (72) de flujo sanguíneo del miembro de sujeción (56) fuera del mismo.

5.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el miembro de sujeción ~~de punta roma~~ (56) tiene una abertura (74) receptora del miembro de punta roma dentro de la cual se inserta el extremo proximal (58) ~~de~~ miembro de punta roma, un pasaje de salida de sangre (86) que se forma entre una superficie lateral del miembro de punta roma alargado (54) y una superficie interna de la abertura (74) que recibe al miembro de punta roma para que la sangre pueda fluir desde el pasaje de flujo sanguíneo (72) del miembro de sujeción (56) fuera del mismo.

6.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1, que además incluye una formación de pinza (90) que se ajusta en su posición cuando el dispositivo de punta roma alargado (28) se mueve hacia la posición extendida para que evite que el miembro de punta roma alargado (28) se mueva de la posición extendida hasta la posición retraída.

7.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1,

que incluye un catéter (92) localizado alrededor de la aguja (54), el catéter (92) es insertable, junto con la aguja (24) dentro del cuerpo, en donde la aguja (24) se puede retirar del cuerpo y fuera del catéter (92) mientras que el catéter (92) se mantenga dentro del cuerpo.

5 8.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 7, que incluye una formación de pinza (90) que se ajusta en posición cuando el dispositivo de punta roma alargado (28) se mueve a la posición extendida para que se evite que el miembro de punta roma alargado (28) se mueva fuera de la posición extendida hacia la posición retraída

10 9.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1, que incluye un sello (40) alrededor del dispositivo alargado (28) y entre el dispositivo de punta roma alargado (28) y la cámara de expansión instantánea (30) para evitar sustancialmente la fuga de sangre fuera de la cámara de expansión instantánea (30).

15 10.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado además porque el sello (40) se desliza sobre una superficie del dispositivo de punta roma alargado (28) cuando dicho dispositivo se mueve desde la posición retraída hacia la posición extendida.

20 11.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1, que además comprende un miembro poroso (44) que está elaborado de un material que le permite que el aire pase a través de, pero que sustancialmente

evite que pase la sangre a través de él, el miembro poroso (44) está localizado y formado para que el aire sea ventilado a través del mismo cuando la sangre fluya dentro del pasaje de flujo sanguíneo (72) del miembro de punta roma debido a la naturaleza porosa del mismo; pero se evita sustancialmente que la sangre fluya a través del mismo.

12.- El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque la cámara de expansión instantánea (30) tiene una abertura de tapón y el miembro poroso es un tapón poroso (44) que cierra la abertura para que el aire sea ventilado a través del mismo, cuando la cámara de expansión instantánea (30) se llene con sangre, pero se evita sustancialmente que la sangre fluya a través de la misma, fuera de la cámara de expansión instantánea (30).

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La invención generalmente se refiere a un ensamble de aguja de la clase que tiene una aguja, un dispositivo de punta roma alargado, un miembro móvil, y una cámara de expansión instantánea; la aguja es de la clase que tiene

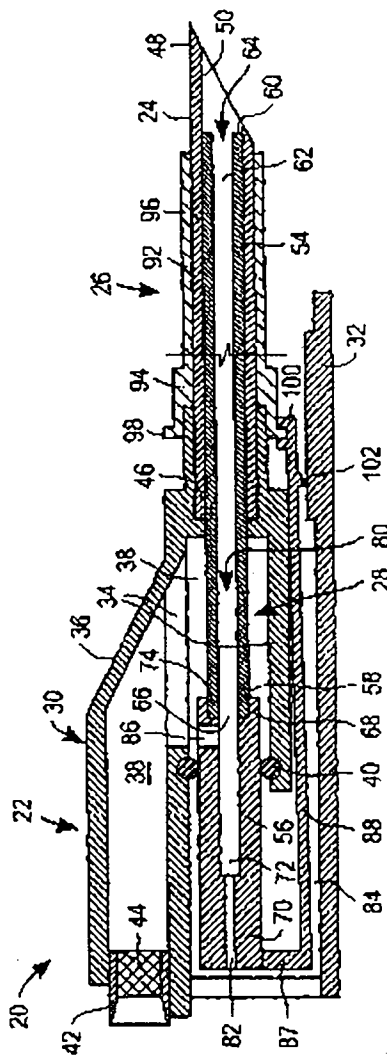
5 un extremo proximal de aguja, un extremo distal de aguja puntiaguda y una cánula de aguja que se extiende a través de la misma. El dispositivo de punta roma alargado por lo menos está parcialmente localizado dentro de la cánula de aguja. El dispositivo de punta roma alargado es de la clase que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje de flujo sanguíneo del dispositivo de

10 punta roma a través del mismo, donde puede fluir la sangre desde el extremo distal hacia el extremo proximal del dispositivo; el miembro móvil puede actuar para moverse con relación a la aguja y, el movimiento con relación a la aguja provoca el movimiento del dispositivo de punta roma alargado desde la posición retraída en la cual, el extremo distal del dispositivo de punta roma se retrae

15 dentro de la cánula de aguja para que el extremo distal de aguja puntiaguda pueda penetrar el cuerpo, hasta la posición extendida en donde el extremo distal del dispositivo de punta roma se extiende fuera de la cánula de aguja a fin de evitar que el extremo distal de la aguja puntiaguda penetre el cuerpo; la cámara de expansión instantánea es de la clase que tiene un volumen interno, mismo

que está en comunicación con el pasaje de flujo sanguíneo del dispositivo de punta roma para que la sangre pueda fluir desde el pasaje de flujo sanguíneo de dispositivo de punta roma hacia el volumen interno; la cámara de expansión instantánea por lo menos está elaborada parcialmente de un material a través del

5 cual se puede ver la sangre cuando está localizada en el volumen interno.



५६१

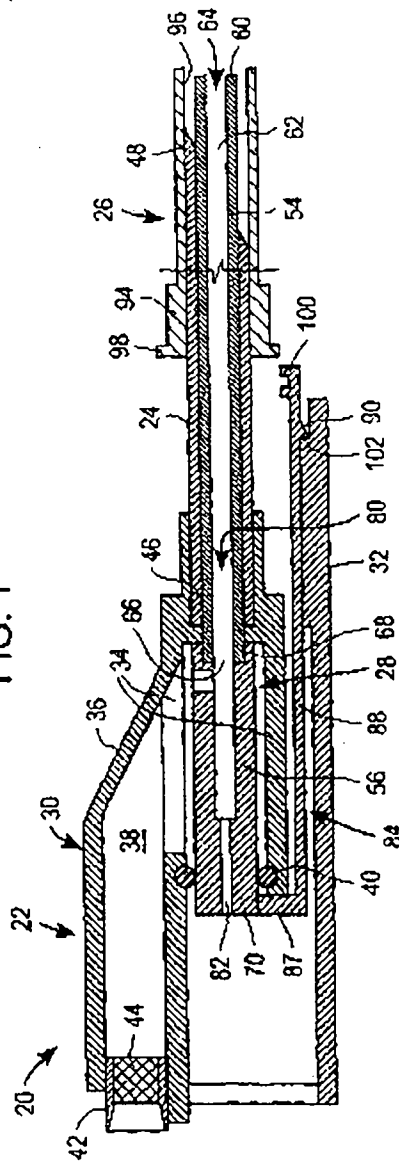


FIG. 2

211

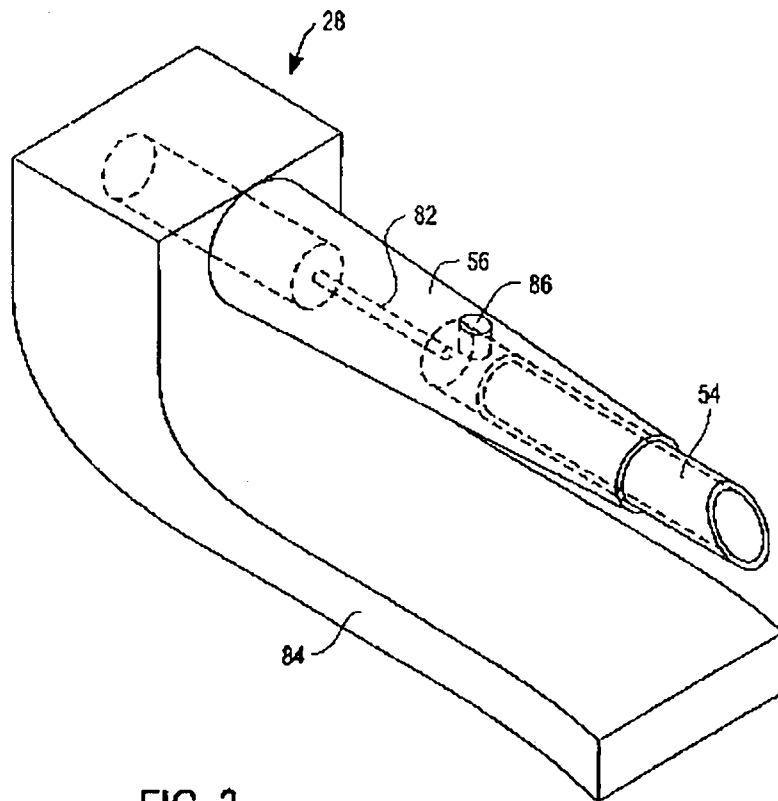


FIG. 3

34

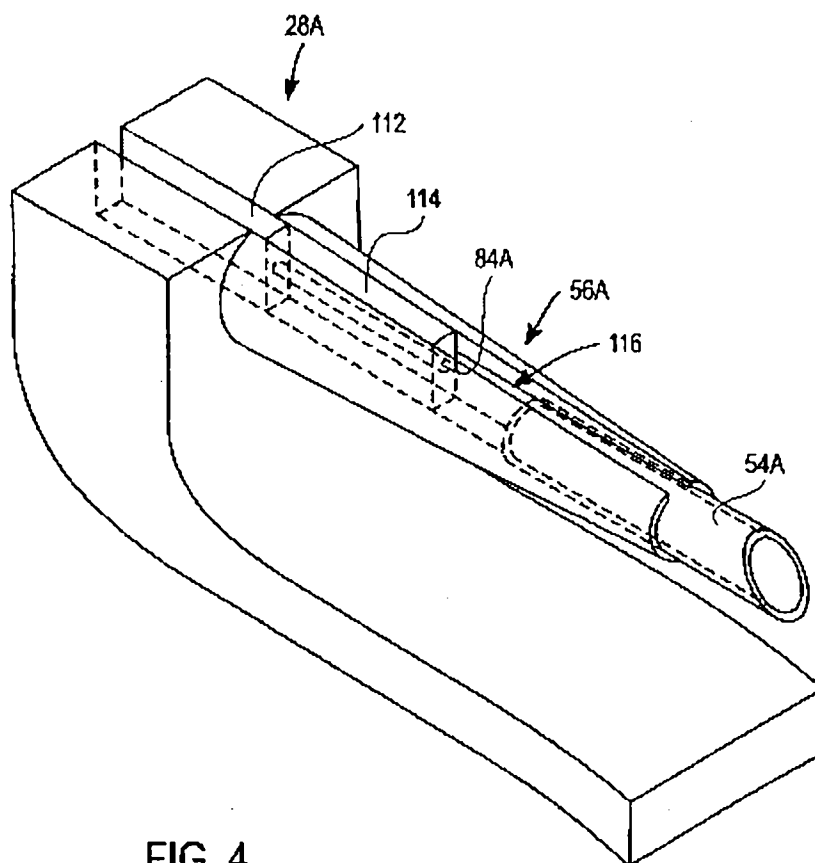


FIG. 4

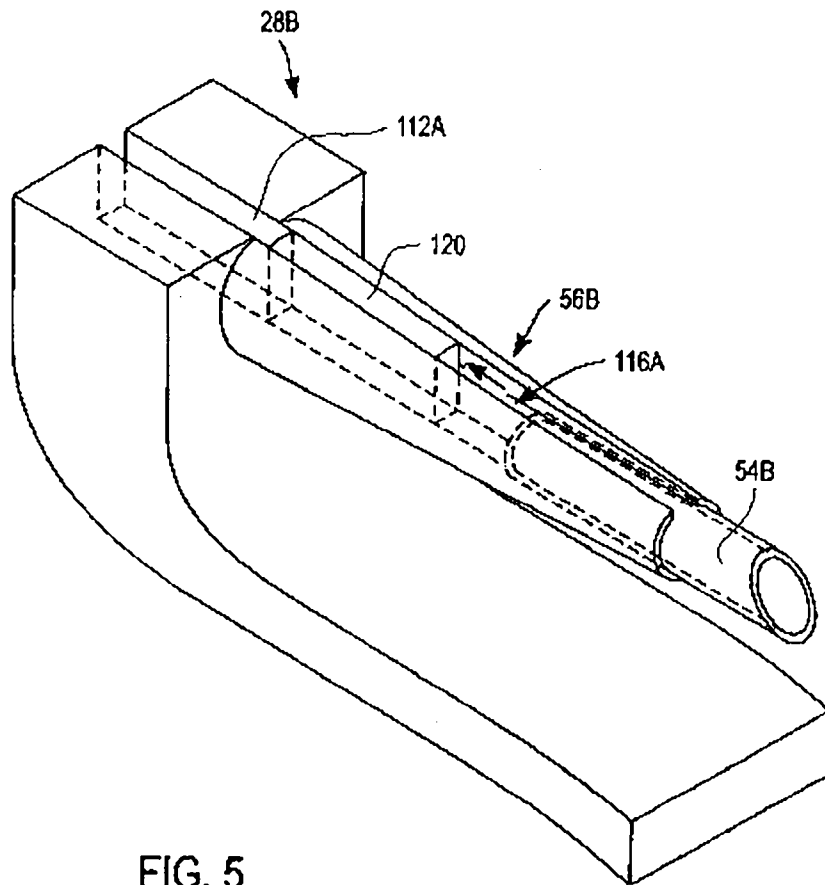
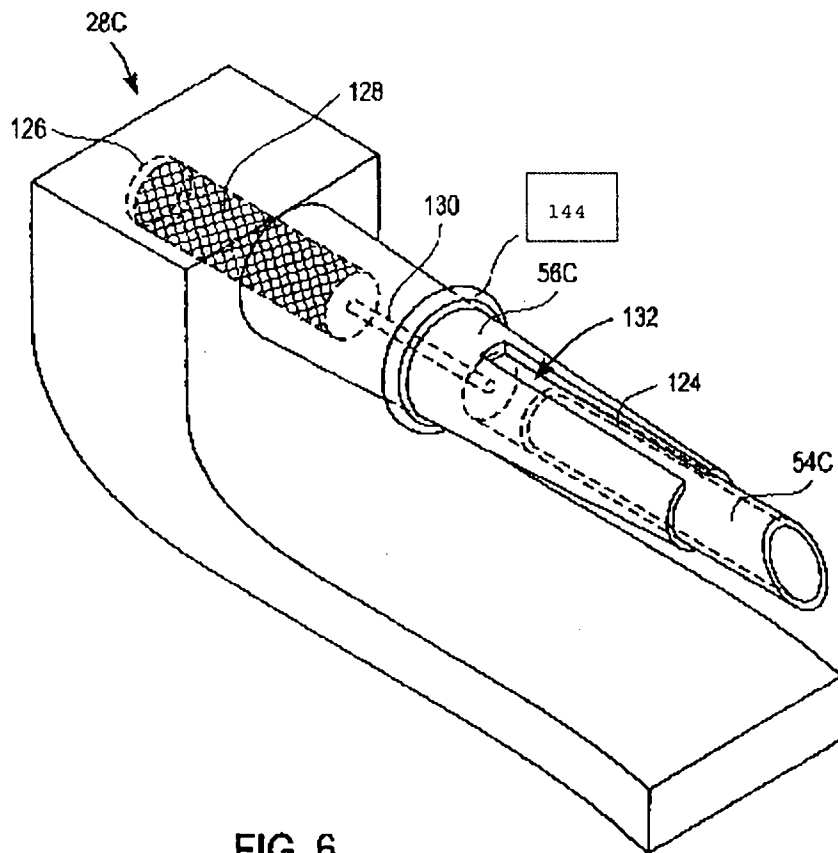


FIG. 5

24



27

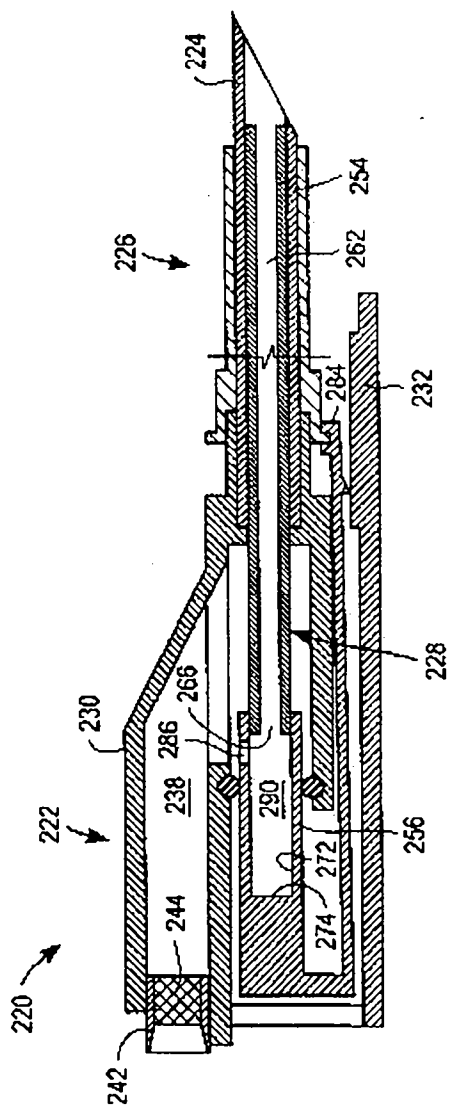


FIG. 7

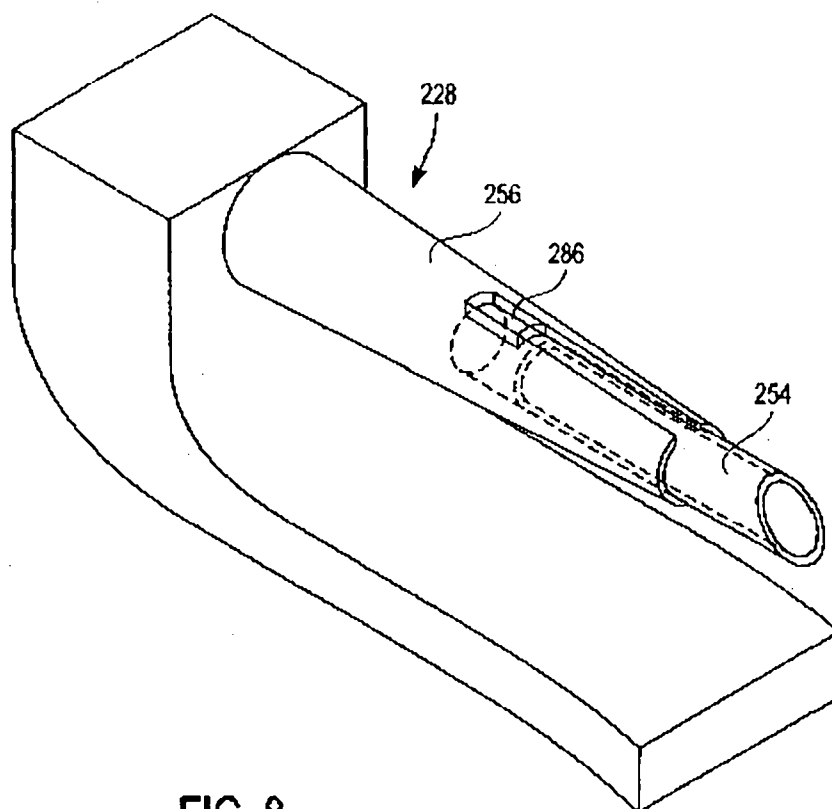


FIG. 8

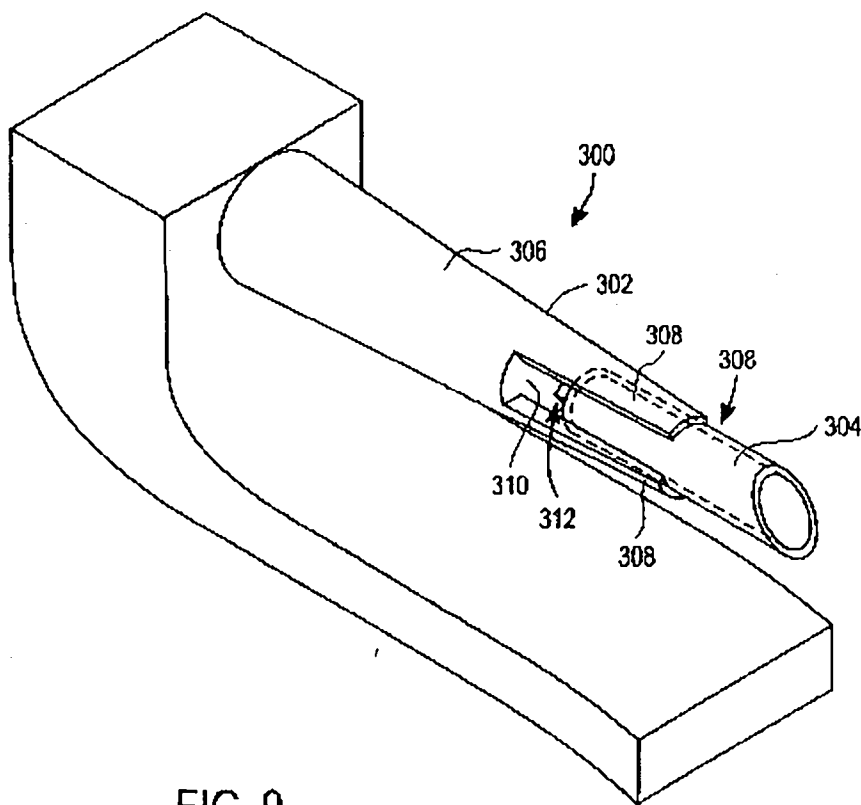


FIG. 9

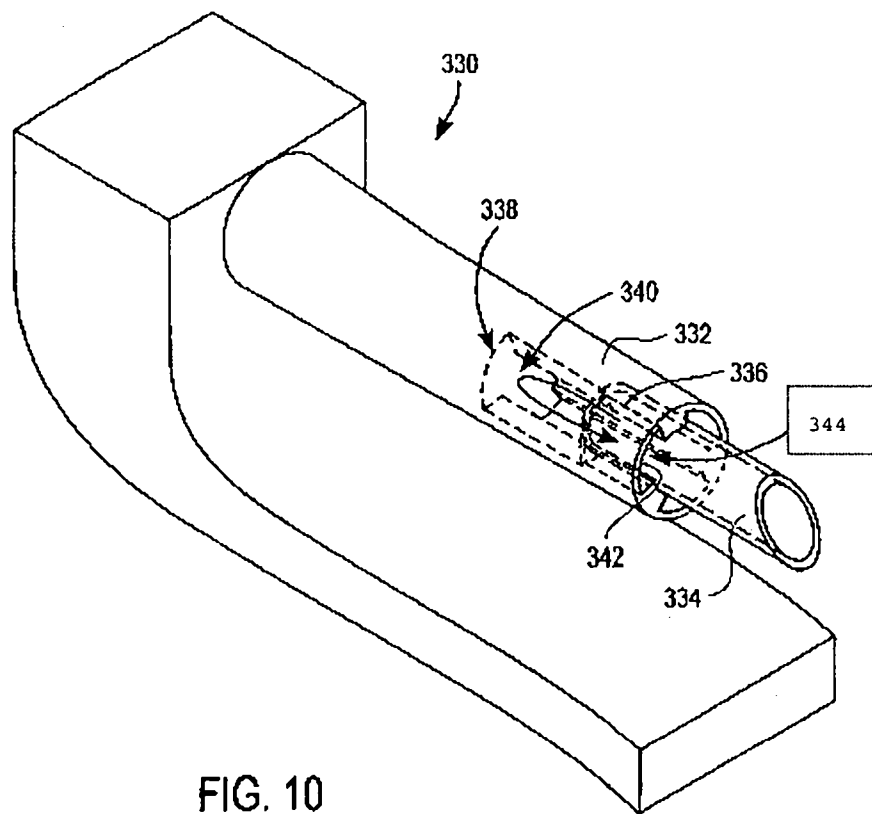


FIG. 10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Radicación n.º 00 – 91 710
Clasificación Internacional (IPC): A61M 5/32, 25/06
Concepto Técnico n.º 0486

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐
		Cap. II	☐
No. Sol. Internacional	_____		
Fecha de Presentación Internal.	_____		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1 Descripción: Folios 3 a 24 como se radicó inicialmente
Folios 135 a 156 modificación.
Folios 181 a 202 nueva modificación
- 1.2 Reivindicaciones: Folios 25 a 29 como se radicó inicialmente
Folios 157 a 161 modificación.
Folios 203 a 209 nueva modificación
- 1.3 Dibujos: Folios 32 a 40 como se radicó inicialmente
Folios 164 a 172 modificación.
Folios 210 a 218 nueva modificación.
- 1.4 Prioridad: Folios 54 a 106
99-12-02, US, 09/453 983
- 1.5 Respuestas del solicitante: Folios 131 a 134
Folios 178 y 179

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: 'Ensamble de aguja que contiene un dispositivo de punta roma alargado que permite la ventilación del aire', folio 1.
- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en un ensamble de aguja que comprende: una aguja; un dispositivo de punta roma alargado que está localizado por lo menos parcialmente dentro de una cánula que tiene la aguja; un elemento de sujeción del dispositivo; un elemento móvil que puede actuar para mover al elemento de sujeción con relación a la aguja de tal manera que se mueva el dispositivo de punta

roma desde una posición retraída -en donde el extremo distal del dispositivo se encuentra dentro de la cánula- hasta una posición extendida -donde el extremo distal del dispositivo se extiende fuera de la cánula- para evitar que el extremo distal puntiagudo de la aguja penetre en el cuerpo de una persona; y, una cámara de expansión que tiene un volumen interno que está en comunicación con la cavidad, para que la sangre pueda fluir desde la cavidad hacia el volumen interno, donde la cámara está elaborada con un material que permita apreciar la sangre cuando está en dicho volumen interno. El ensamble, después de colaborar para que la aguja y un catéter penetren la piel de un paciente, se retira junto con la aguja -dejando el catéter insertado- de tal manera que el dispositivo de punta roma sobresale por el extremo agudo de la aguja y evita que éste pueda perforar la piel de otra persona.

Reivindicaciones 1, 2, 4, 5 y 7 a 12: Un ensamble de aguja que comprende:

Una aguja, que tiene un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo y una cánula que se extiende a su través; un dispositivo alargado de punta roma que se encuentra localizado parcialmente dentro de la cánula y que, a su vez, tiene un miembro alargado y un miembro de sujeción, donde el miembro alargado tiene, por su parte, un extremo proximal, un extremo distal, un miembro de pasaje de flujo sanguíneo [mediante el cual puede fluir la sangre desde un extremo hasta el otro] y una abertura de salida de sangre [a través de la cual puede fluir la sangre fuera del miembro pasaje]; el miembro de sujeción [está] asegurado al extremo proximal del miembro alargado y tiene una superficie que mira hacia una abertura de salida de sangre, con un pasaje definido entre la superficie y la abertura, de tal modo que la sangre pueda fluir dentro del pasaje; un miembro móvil, que puede actuar para mover al miembro de sujeción con relación a la aguja, donde el movimiento provoca que el miembro alargado se mueva desde una posición retraída, en donde el extremo distal de la aguja puede penetrar a un cuerpo, hasta una posición extendida, en donde el extremo distal del dispositivo se extiende por fuera de la cánula de la aguja, para evitar que el extremo distal puntiagudo de la aguja penetre en un cuerpo; y, una cámara de expansión instantánea que tiene un volumen interno que está en comunicación con el pasaje [a fin de que la sangre pueda fluir desde el pasaje hasta el volumen interno] y que está elaborada, por lo menos, parcialmente con un material a través del cual se pueda apreciar la sangre cuando esté localizada en el volumen interno.

Un problema planteado en esta solicitud es satisfacer la necesidad de asegurar que una aguja no pueda penetrar el cuerpo de una persona, después que haya sido utilizada una vez. Otro problema consiste en dotar al dispositivo de aguja con una cámara que permita observar cuándo hay un flujo de sangre y, permitir que esta fluya fácilmente dentro de la cámara de observación, sin que la sangre se salga fuera del sistema de conducción de sangre.

Para solucionar estos problemas técnicos la solicitud en estudio proporciona un ensamble que tiene un dispositivo que tiene, a su vez, un elemento deslizable de punta roma y una cámara dotada de un filtro que permite la salida del aire que ocupa la cámara, a medida que la sangre ingresa dentro de ella. Además, el ensamble comprende unos mecanismos que aseguran que, cuando se retire el ensamble, después de haber insertado la aguja y un catéter adjunto, éste último permanezca insertado mientras que la aguja se retira y se proyecta el dispositivo de punta roma hacia adelante, saliendo de la cánula de la aguja.

- Clasificación Internacional de Patentes (IPC) asignada: A61M 5/32, 25/06

3. De la solicitud de Patente

3.1 Descripción (artículo 28 D. 486)

El texto de la descripción cumple con los requisitos de claridad y divulgación porque no aparecen incoherencias ni ambigüedades y las unidades empleadas se encuentran dentro de las admitidas por el Sistema Internacional. No obstante, de oficio, se ha suprimido la expresión *de punta roma* en los sitios en que era superflua.

En la página 17, folio 197, además, se corrigió la expresión *abertura de ventilación de aire 28A* sustituyéndola por *abertura de ventilación de aire 84A*. Esta corrección se hace de oficio porque, en la figura 4, folio 212, el numeral 84A corresponde a lo que se describe.

- La descripción cumple con los requisitos de claridad y comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio, en general, tiene claridad, concisión y está sustentado por la descripción.

No obstante, en la reivindicación 3, folio 204, se encuentra la expresión *El ensamble de aguja de conformidad con la reivindicación 1, que comprende por lo menos tres de dichos ganchos ...* que carece de sentido. La expresión en cuestión carece de sentido porque en la reivindicación 1, folios 203 y 204, no se mencionan ningunos *ganchos*. Como, en el Concepto Técnico n.º 2031 se le había pedido al solicitante que corrigiera la reivindicación 3, ver folio 176, se considera necesario entrar a decidir sobre el contenido de la misma, porque no tiene caso pedir una nueva corrección.

Adicionalmente, en la reivindicación 6, folio 205, aparecen las expresiones *el dispositivo de punta roma alargado (28) ... el miembro de punta roma alargado (28)*. Esto es confuso, porque contiene dos denominaciones distintas para un mismo elemento (28), y así se le había expresado al solicitante en el Concepto Técnico n.º 2031, ver folio 175. Como ya se habían detectado antes errores en el mismo sentido [puede verse, también, el Concepto Técnico n.º 911, folios 114 a 118], se debe entrar a decidir con lo que hay, y lo que hay ahora, es una reivindicación en donde falta claridad. Por lo tanto, esta reivindicación 6, junto con la reivindicación 3, no definen los alcances de la protección que se desea.

- Las reivindicaciones sí cumplen, en general con los requisitos de claridad, concisión y sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486, con excepción de las reivindicaciones 3 y 6, que no lo hacen, como se vio arriba.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

- Como dentro del capítulo reivindicatorio solo se encuentra una reivindicación independiente, la solicitud sí cumple con el requisito de unidad de invención.

5. 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: 99-12-02

Se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud teniendo en cuenta la fecha indicada; durante la búsqueda de anterioridades se encontró que los siguientes documentos forman parte de la familia de patentes de la presente solicitud: Patente US 6'210.379 B1 del 01-04-03; Patente US 6'328.717 B1 del 01-12-11; y, patente CA 2'327.313 del 07-01-23. En los folios 119 a 121 se anexa la copia de la primera página de estas publicaciones. También se encontraron los siguientes documentos como los más relevantes en el estado de la técnica:

n.º	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0 281 421 A2, cuyos inventores son Ronald B. Luther y Pradip V. Chokski, quienes le cedieron sus derechos a la Luther Medical Products, Inc.	'Assembly of needle and protector' (Un montaje para una aguja y su protector)	88-09-07
D2	EP 0 343 803 A3, cuyos inventores son Ronald B. Luther y Pradip V. Chokski, quienes le cedieron sus derechos a la Luther Medical Products, Inc.	'Safety introduction means for catheter' (Medios de introducción seguro para catéteres)	89-11-29
D3	Patente US 5'743.882, cuyo inventor es Ronald B. Luther quien le cedió sus derechos a la Luther Medical Products, Inc.	'Needle blunting assembly for use with intravascular introducers' (Un montaje de punta roma para aguja, para ser empleado en la introducción intravascular)	98-04-28

En los folios 122 a 130 se encuentran copias de las páginas pertinentes de estos documentos.

Ninguno de los tres documentos citados aquí revela o sugiere la existencia de un ensamble de aguja que comprenda un dispositivo alargado de punta roma, una aguja, un miembro de sujeción del dispositivo y una cámara de expansión dotada de ventilación del aire y que impida la salida no deseada de la sangre; tal como se reclama en las reivindicaciones de la presente solicitud.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Si bien el solicitante, en general, subsanó la mayoría de las objeciones establecidas en los Conceptos Técnicos n.º 911 y n.º 2031, faltaron algunas correcciones: las más importantes, son los defectos encontrados en las reivindicaciones 3 y 6, que afectan directamente su patentabilidad. Otros defectos se pudieron corregir de oficio, por lo que no se mencionan aquí expresamente.

7. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

Las reivindicaciones sobre las cuales se realiza el estudio son las reivindicaciones 1, 2, 4, 5 y 7 a 12 (folios 203 a 209). Las reivindicaciones 3 y 6 no se toman en consideración porque no definen los alcances de la protección que se desea mediante la patente y porque, dado que en dos ocasiones anteriores, se le dio la oportunidad al solicitante para que las corrigiera, se considera inconducente pedir nuevas correcciones.

7.1 Novedad (artículo 16 D486)

- De acuerdo con el numeral 6, arriba, no se encontró dentro del estado de la técnica ningún documento que evidenciara la existencia previa de la invención.

- Lo reclamado en las reivindicaciones 1, 2, 4, 5 y 7 a 12 (folios 203 a 209) es novedoso de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- No se encontró dentro del estado de la técnica, tal como lo estipula el numeral 6, arriba, documento alguno que afecte negativamente el nivel inventivo del objeto de la solicitud.
- Lo reclamado en las reivindicaciones tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, porque el problema técnico planteado en esta solicitud no se había resuelto previamente de la misma manera o de una forma similar. Tampoco se encontró una combinación de las enseñanzas de diferentes fuentes que condujeran hacia el objeto de la solicitud de una manera obvia para una persona del nivel medio en la técnica. Por estas razones se considera que las características reivindicadas no son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

7.3 Aplicación industrial (artículo 18 D 486)

- La invención sí tiene Aplicación Industrial porque el ensamble de aguja objeto de la solicitud se puede fabricar en cantidades industriales.

8. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** el privilegio de patente de invención para lo reclamado en las reivindicaciones: 1, 2, 4, 5 y 7 a 12 (folios 203 a 209) y **Negar** el privilegio para las reivindicaciones 3 y 6, folios 204 y 205, respectivamente, porque no definen los alcances de la protección deseada.

Bogotá, D.C., 22 de febrero de 2008

CONCEPTO TÉCNICO n.º 0486	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202009
---------------------------	---