

PETITORIO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA



019896

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radical: 81009876-0270000
Fecha (M/D): 2001-12-09 17:14:39
Trámite: 002 PATENTES C. REGISTRO 611 PRESENTAS
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
2000-3**

1

SOLICITUD DE

Patente de Invencion



Patente de Modelo de Utilidad

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre **BAXTER INTERNATIONAL INC**
Sociedad de Delaware, Estados Unidos
Direccion Deerfield, Illinois 60015,
Estados Unidos de America
Telefono 546 09 70
E-mail clientes@camyp.com
Fax 249 40 70
Domicilio Deerfield, Illinois 60015,
Estados Unidos de America

IDENTIFICACION

C C



NIT



C E



Otro



Numero

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)**

Nombre Emilio FERRERO
Direccion Carrera 4ª No 72-35
Telefono 347 36 11
E-mail cavelier@cavelier.com
Fax 217 92 11
Domicilio Bogota, Colombia

IDENTIFICACION

C C



NIT



C E



Otro



Numero 438 019 TP 31 929

4

**INVENTOR(ES)
(72)**

Nombre 1- Robert W CHILDERS
2- Vital EERLINGEN, 3- Patrick BALTEAU,
4- Duane BELONGIE
Direccion 1- 8816 Bel Meadow Way, New
Port Richey, FL 34655, Estados Unidos
2- Pasteelsblokweg 31, B-3010 Leuven,
Belgica
3- rue Louis Burtreau 69 B-5032 Bothey
Belgica
4- 2014 25th Avenue South Minneapolis,
Minnesota 55406 Estados Unidos

IDENTIFICACION

C C



NIT



C E



Otro



Numero

5

TITULO (54)**METODO Y APARATOS PARA MONITOREAR Y CONTROLAR
TERAPIA DE DIALISIS PERITONEAL**

6

Clasificacion Internacional (51)

A61M 1/28//B01D 61/32

7

PrioridadSI ☒ NO ☐

(33) Pais de Origen

US

(32) Fecha

10 de febrero de 2000

(31) Numero de Solicitud

09/501 778

8

Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los6 meses ☐12 meses ☐18 meses ☒Otro ☐

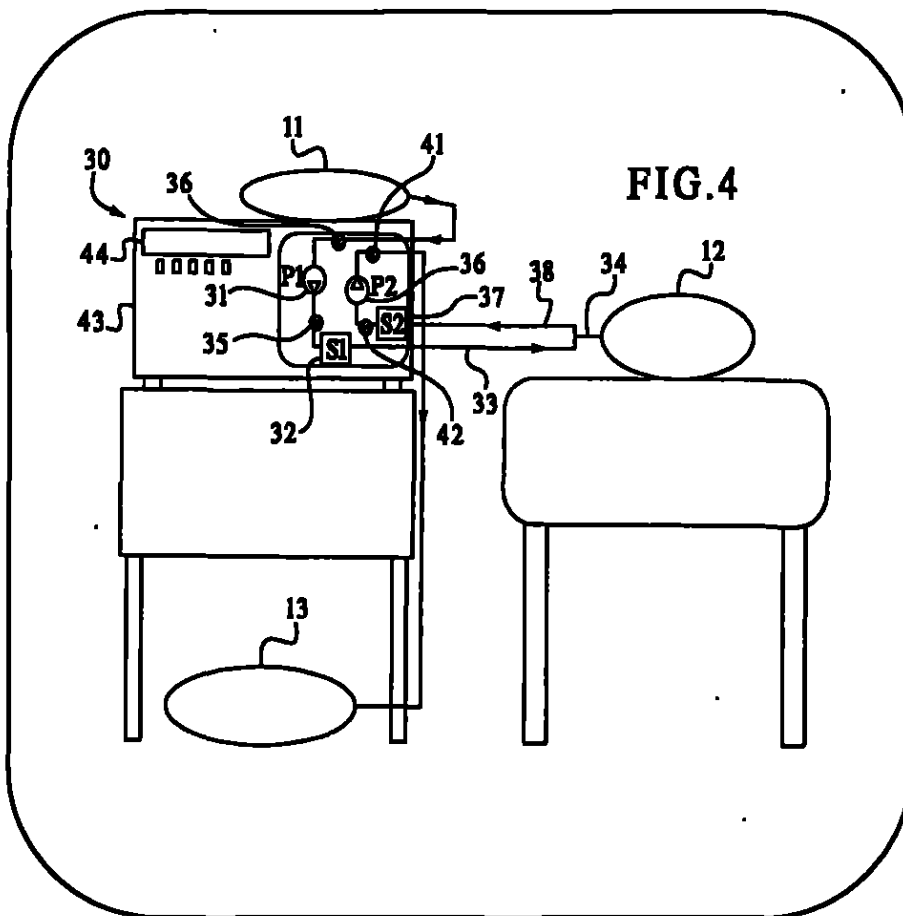
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☒ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☒ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Descripción de la invención
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios (*8 págs.*)
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☒ Arte final 12 x 12.

11

FIGURA CARACTERISTICA:



12

NOMBRE: EMILIO FERREROFIRMA: *Emilio Ferrero*
C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página

2

METODO Y APARATO PARA MONITOREAR Y CONTROLAR TERAPIA DE
DIALISIS PERITONEAL

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de manera general al tratamiento de enfermedades renales en etapa terminal. Más específicamente, la presente invención se relaciona con métodos y aparatos para monitorear el desempeño de la diálisis peritoneal.

El uso de diálisis peritoneal es conocido para ayudar a un paciente cuya función renal ha decrecido hasta el punto en que el riñón ya no funciona de manera suficiente. Dos métodos principales de diálisis se utilizan: la hemodiálisis; y la diálisis peritoneal.

En la hemodiálisis, la sangre del paciente pasa a través de una máquina de diálisis con riñón artificial. Una membrana en la máquina actúa como un riñón artificial para la limpieza de la sangre. En razón a que este es un tratamiento extra corpóreo que requiere una maquinaria

especial, existen ciertas desventajas inherentes con la hemodiálisis.

Para solucionar las ventajas asociadas con la hemodiálisis, se ha desarrollado la diálisis peritoneal. La diálisis peritoneal utiliza el propio peritoneo del paciente como una membrana semipermeable. El peritoneo es una membrana que recubre la cavidad del cuerpo abdominal. Debido a la buena perfusión, el peritoneo es capaz de actuar como una membrana semipermeable natural.

La diálisis peritoneal periódicamente infunde una solución acuosa estéril dentro de la cavidad del peritoneo. Esta solución es denominada solución de diálisis peritoneal, o dializado. La difusión y los intercambios por ósmosis tienen lugar entre la solución y la corriente sanguínea a través de las membranas naturales del cuerpo. Estos intercambios remueven los productos de desperdicio que normalmente excreta el riñón. Los productos de desperdicio típicamente consisten de solutos como la urea y la creatinina. Los riñones también mantienen los niveles de otras sustancias tales como el sodio y el agua que necesitan ser regulados mediante la diálisis. La difusión del agua en los solutos

a través de la membrana peritoneal durante la diálisis se llama ultrafiltración.

En una diálisis peritoneal ambulatoria continua, una solución de diálisis se introduce dentro de la cavidad del peritoneo utilizando un catéter. Un intercambio de solutos entre el dializado y la sangre se logra mediante difusión. La remoción adicional se logra al proporcionar un gradiente osmótico adecuado de la sangre al dializado para permitir el flujo hacia fuera del agua desde la sangre. Esto permite un adecuado balance de electrolitos ácido-base, y de fluidos en el cuerpo. La solución de diálisis es simplemente drenada desde la cavidad del cuerpo a través del catéter.

La diálisis peritoneal eleva el número de preocupaciones que incluyen: el peligro de peritonitis; una menor eficiencia y por lo tanto una duración creciente del tiempo de diálisis comparado con la hemodiálisis; y los costos en que se incurren cuando se utiliza un equipo automatizado.

Se han explorado numerosas variaciones de la diálisis peritoneal. Una de tales variaciones es la

diálisis peritoneal automatizada ("APD"). La APD utiliza una máquina, llamada un ciclador, para automáticamente infundir, hacer permanecer, y drenar la solución de diálisis peritoneal hasta y desde la cavidad peritoneal del paciente. La APD es particularmente atractiva a un paciente de diálisis peritoneal, en razón a que esta se puede desarrollar durante la noche mientras el paciente duerme. Esto libera al paciente de las demandas diarias de diálisis peritoneal ambulatoria continua durante el tiempo en que está despierto y sus horas de trabajo.

La secuencia APD típicamente dura varias horas. Esto a menudo inicia con un ciclo de drenaje inicial para vaciar cavidad peritoneal de dializado gastado. La secuencia APD procede luego a través de una sucesión de fases de llenado, tiempo de permanencia, y drenaje que siguen una después de la otra. Cada secuencia de llenado/permanencia/drenado se llama un ciclo. La APD debe ser y practica de numerosas y diferentes maneras.

Los sistemas APD habituales no monitorean la presión intraperitoneal del paciente durante la sesión de terapia. Los sistemas corrientes simplemente limitan la presión externa (o succión) que una bomba puede aplicar a

la línea o lumen que está adherida al catéter del paciente. Si el paciente está localizado por debajo del sistema, algunas veces denominado como ciclador, una cabeza de gravedad se agregará a la presión de llenado positivo que el ciclador pueda aplicar al catéter del paciente. Al contrario, si el paciente está localizado por encima del ciclador, la cabeza de gravedad disminuirá desde una presión de llenado positiva que el ciclador puede aplicar al catéter del paciente.

El monitoreo de la presión intraperitoneal sería útil en razón a que los cicladores algunas veces no drenan completamente un paciente entre ciclos. Específicamente, los cicladores habitualmente disponibles son incapaces de determinar si un paciente absorbió algún fluido o si algún fluido simplemente no es capaz de ser drenado en razón a la proyección del paciente o del catéter.

Como resultado, algunos sistemas habitualmente disponibles utilizan un mínimo de drenaje para determinar la cantidad de fluido que debe ser suministrado al paciente durante el siguiente llenado. Por ejemplo, si el 85% del volumen de llenado se ha drenado cuando el

ciclador determina que el paciente está "vacío", el siguiente volumen de llenado será del 100%. Si solo el 80% fue drenado, el siguiente volumen de llenado sería limitado al 95%.

Una alarma de ultrafiltrado (UF) negativa sonará cuando el paciente ha retenido más de un porcentaje predeterminado del volumen de llenado. El porcentaje predeterminado puede ser típicamente 50% o 100% del volumen de llenado. Sin embargo, el paciente puede ignorar esta alarma si el no siente un sobre llenado. El número de veces que el paciente puede ignorar la alarma UF durante una única terapia puede estar limitado por el soporte lógico del ciclador. Sin embargo, la alarma UF típicamente no considera el ultrafiltrado del momento que podría también acumularse en la cavidad peritoneal junto con el dializado.

Los cicladores comúnmente disponibles llenan el paciente a un volumen específico, preprogramado durante cada ciclo. El doctor prescribe este volumen de llenado con base en la talla del paciente, el peso y otros factores. Sin embargo, en razón a que los cicladores habitualmente disponibles no pueden monitorear la presión

intraperitoneal, el doctor no puede tener en cuenta este factor cuando formule la prescripción. También es conocido que la presión intra peritoneal (IPP) tiene un efecto sobre la ultrafiltración (UF).

Las figuras 1-3 proporcionan una ilustración esquemática de los cicladores APD habituales. Ninguno de ellos intenta monitorear la presión intraperitoneal.

En relación a la figura 1, un ciclador 10A se ilustra el cual incluye un contenedor de dializado 11, un paciente 12 y un contenedor de drenado 13 los cuales se ilustran esquemáticamente. La infusión o dializado proveniente del contenedor 11 hacia dentro del paciente 12 es originada por la cabeza de gravedad indicada en 14 mientras que el drenado del dializado utilizado proveniente del paciente 12 al contenedor de drenado 13 se origina por la cabeza de drenaje indicada en 15. El ciclador 10A no incluye sensores para monitorear la presión dentro del peritoneo del paciente 12. Un lumen único 16 conecta tanto el contenedor de dializado 11 como el contenedor de drenado 13 hacia el paciente 12. Las válvulas 17, 18 operadas por el ciclador 10a controlan el flujo tanto del dializado como proveniente del contenedor

11 hacia el paciente 12 como del material de desperdicio proveniente del paciente 12 hacia el contenedor de drenado 13.

Regresando a la figura 2, en el ciclador 10b, el contenedor de drenado 13 y el contenedor de dializado 11 están contaminados dentro de una cámara presurizada 19. La cámara 19 se puede presurizar o evacuar bien sea para llenar o drenar el paciente. De nuevo, la operación selectiva de las válvulas 17, 18 controlan si el dializado está siendo transferido hacia o desde el paciente 12. De nuevo, no se proporcionan sensores para detectar o monitorear la presión intraperitoneal del paciente 12.

Regresando a la figura 3, en el sistema 10c, el contenedor de dializado 11 está conectado a una bomba 21 la cual, a su vez, conecta el contenedor de dializado 11 a un lumen común o catéter 16 que está conectado al paciente. La válvula de control de flujo de fluido se proporciona en 23 y está controlada por el ciclador 10c. el contenedor de drenaje 13 también está conectado a una bomba 24 la cual, a su vez, conecta el contenedor de

drenaje 13 al lumen 16. Se proporciona de nuevo una válvula de control en 25.

Las proporciones de drenaje y llenado de los cicladores 10a y 10c ilustrados en la figura 1-3 se determinan mediante la cabeza de gravedad (ver figura 1) o la succión o presión (ver figuras 2 y 3) aplicadas a la línea del paciente 16. Típicamente, los cicladores 10a - 10c fallan al optimizar bien sea la proporción de llenado o la proporción de drenado en razón a que la presión es fijada bien sea por la cabeza de gravedad o la presión o la succión aplicada mediante la cámara 10b de la figura 2 lo cual ocurre en el extremo opuesto de la línea del paciente 16. De esta manera, sin medir la presión intraperitoneal o tener manera de estimar la misma, es difícil optimizar bien sea la proporción de drenaje o la proporción de llenado. En el caso del ciclador 10c de la figura 3, la optimización de la proporción de drenaje o llenado se presume debido a la falta de alguna lectura de presión.

De acuerdo con esto, existe necesidad de un ciclador mejorado que mida la presión intraperitoneal del paciente durante la sesión de terapia, incluyendo tanto la presión

durante el llenado ~~(como durante el llenado)~~ así como también durante la permanencia. Adicionalmente, existe necesidad de un ciclador mejorado que mida la presión intraperitoneal y que utilice aquellos datos para drenar más completamente un paciente entre ciclos. Además, existe necesidad de un ciclador mejorado que mida más precisamente la presión intraperitoneal para evitar un sobrellenado de un paciente. Finalmente, existe necesidad de un ciclador mejorado que monitoree la presión intraperitoneal tanto durante los ciclos de llenado como de drenado para optimizar la velocidad a la cual el paciente es llenado y drenado y por lo tanto incrementar la proporción de permanencia de una sección de terapia.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención satisface las necesidades anteriormente anotadas al proporcionar un sistema para suministrar diálisis peritoneal a un paciente que comprende un contenedor de dializado conectado al paciente con un primer sensor de presión conectado en línea entre estos, y un contenedor de drenado conectado al paciente con un segundo sensor de presión conectado en línea entre ellos.

En una modalidad, el sistema comprende además una primer bomba dispuesta en línea entre el contenedor de dializado y el primer sensor de presión.

En una modalidad, el dializado fluye desde el contenedor de dializado en el paciente bajo una cabeza hidrostática.

En una modalidad, una segunda bomba está dispuesta en línea dentro del contenedor de drenaje y el segundo sensor de presión.

En una modalidad, el dializado fluye desde el paciente al contenedor de drenaje bajo una cabeza hidrostática.

En una modalidad, el segundo sensor de presión mide una presión intraperitoneal del paciente mientras el dializado fluye desde el contenedor de dializado al paciente.

En una modalidad, el primer sensor de presión mide una presión intraperitoneal del paciente mientras el

dializado fluye desde el paciente al contenedor de drenaje.

En una modalidad, el sistema comprende además un primer lumen que conecta el contenedor de dializado al primer sensor y el primer sensor a un catéter, y un segundo lumen que conecta el contenedor de drenado al segundo sensor y el segundo sensor al catéter, estando el catéter conectado al paciente, evacuando el dializado un flujo dializado desde el paciente al contenedor de drenaje desde el primer lumen y haciendo que dicho dializado fluya desde el primer lumen al segundo lumen y al contenedor de drenaje.

En una modalidad, el catéter es un catéter de lumen dual.

En una modalidad, los primeros y segundos sensores son sensores redundantes de presión/vacío en línea.

En una modalidad, la presente invención proporciona un método para dializar un paciente que comprende las etapas de: ubicar un catéter en un peritoneo del paciente; proporcionar al menos un contenedor de

dializado; conectar el contenedor dializado al catéter con un primer lumen que incluye un primer sensor de presión dispuesto en línea y entre el catéter y el contenedor de dializado; proporcionar al menos un contenedor de drenaje; conectar el contenedor de drenaje al catéter por un segundo lumen que incluye un segundo sensor de presión dispuesto en línea y entre el catéter y el contenedor de drenaje; transferir el dializado desde el contenedor de dializado al peritoneo del paciente y monitorear la presión intraperitoneal del paciente con un segundo sensor de presión; y transferir el dializado desde el peritoneo del paciente hasta el contenedor de drenaje y monitorear la presión intraperitoneal del paciente con un primer sensor de presión.

En una modalidad, la etapa de transferir el dializado desde el contenedor de dializado al peritoneo del paciente comprende además bombear el dializado desde el contenedor de dializado al paciente con una primer bomba dispuesta en línea entre el contenedor de dializado y el primer sensor de presión.

En una modalidad, la etapa de transferir el dializado del peritoneo del paciente al contenedor de

15

drenaje comprende además bombear el dializado desde el peritoneo del paciente al contenedor de drenaje con una segunda bomba dispuesta en línea dentro del contenedor de drenaje y el segundo sensor de presión.

En una modalidad, el contenedor de dializado está dispuesto verticalmente por encima del peritoneo del paciente y la etapa de transferir el dializado desde el contenedor de dializado al peritoneo del paciente comprende además hacer fundir el dializado desde el contenedor de dializado al paciente bajo una cabeza hidrostática.

En una modalidad, el contenedor de drenaje fue dispuesto verticalmente por debajo del peritoneo del paciente y la etapa de transferir el dializado desde el peritoneo del paciente al contenedor de drenaje comprende además hacer fluir el dializado desde el peritoneo del paciente al contenedor de drenaje bajo una cabeza hidrostática.

Otros objetos y ventajas de la invención serán evidentes al leer la siguiente descripción detallada y

las reivindicaciones finales, y con la referencia a los dibujos que la acompañan.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La figura 1 ilustra, esquemáticamente, un sistema de diálisis peritoneal automatizado de la técnica anterior;

La figura 2 ilustra, esquemáticamente, un sistema e diálisis peritoneal automatizado de la técnica anterior;

La figura 3 ilustra, esquemáticamente, un sistema de diálisis peritoneal automatizado de la técnica anterior;

La figura 4 ilustra, esquemáticamente, un sistema de diálisis peritoneal automatizado hecho de acuerdo con la presente invención;

La figura 5 ilustra, esquemáticamente, una segunda modalidad de un sistema de diálisis peritoneal automatizado hecha de acuerdo con la presente invención;

~~17~~
17

La figura 6 ilustra esquemáticamente, una tercer modalidad de un sistema de diálisis peritoneal automatizado hecho de acuerdo con la presente invención;

La figura 7 ilustra, esquemáticamente, una cuarta modalidad de un sistema de diálisis peritoneal automatizado hecho de acuerdo con la presente invención;

La figura 8 ilustra un sensor de presión hecho de acuerdo con la presente invención;

La figura 9 ilustra una quinta modalidad que incorpora cámaras de bombeo duales y sensores de presión hechos de acuerdo con la presente invención;

La figura 10 ilustra esquemáticamente un catéter de lumen dual que se puede utilizar con la presente invención;

La figura 11 es una vista en sección tomada sustancialmente a lo largo de la línea 11-11 de la figura 10;

La figura 12 ilustra, gráficamente, la concentración de urea en la sangre y la concentración de urea en el dializado durante la sesión de diálisis de permanencia múltiple;

La figura 13 ilustra, gráficamente, la concentración de urea en la corriente sanguínea del paciente contra la concentración de urea de la solución de dializado para una solución de diálisis peritoneal automatizada practicada de acuerdo con la técnica anterior; y

La figura 14 ilustra, gráficamente, la concentración de urea en la corriente sanguínea de un paciente contra la concentración de urea en el dializado para una sesión de terapia de diálisis peritoneal automatizada llevada a cabo de acuerdo con la presente invención.

Se debe entender que los dibujos no necesariamente están a escala y que las modalidades están algunas veces ilustradas mediante símbolos gráficos, y líneas punteadas, representaciones diagramáticas y vistas fragmentarias. En ciertos casos, los detalles no son necesarios para el entendimiento de la presente invención o que hagan que otros detalles sean difíciles de percibir

han sido omitidos. Se debe entender, por supuesto, que la invención no está necesariamente limitada a las modalidades particulares ilustradas aquí.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS MODALIDADES PREFERIDAS DE LA
INVENCION

Volviendo a la figura 4, un ciclador 30 incluye un contenedor de dializado 11 conectado a una bomba 31. La bomba 31 está conectada a un sensor de presión 32. La bomba 31 y el sensor de presión 32 están dispuestos en línea en un lumen 33 que conecta el contenedor dializado 11 a un catéter 34. Las válvulas de control están provistas en 35, 36. El contenedor de drenaje 13 también está conectado a una bomba 36 que está conectada a un sensor 37. La bomba 36 y el sensor 37 también están conectados en línea a un lumen 38 que conecta al contenedor de rodaje 13 al catéter 34. Las válvulas de control están de nuevo provistas en 41, 42. Durante el llenado, la bomba 31 bombea el dializado desde el contenedor 11 a través del lumen 31 y el catéter 34 dentro del peritoneo (no mostrado) del paciente 12. Durante este tiempo, el sensor 37 monitorea y mide la presión intraperitoneal. Una señal es enviada al

controlador del ciclador 30 mostrado esquemáticamente en 43. Un panel de control se indica de manera general en 44.

Durante el drenaje, el sensor 31 puede monitorear exactamente y medir la presión intraperitoneal del paciente 12. En la modalidad ilustrada en la figura 4, no existen bombas o válvulas de control entre el sensor 32 y el paciente 12.

Regresando a la figura 5, se ilustra un ciclador 50 que incluye cámaras de bombeo reversibles 51, 52 con sensores 53, 54 dispuestos entre las cámaras de bombeo reversibles 51, 52 y el paciente 12 respectivamente. Las válvulas de control 55 y 56 están dispuestas sobre otro lado de la cámara de bombeo reversible 51 y el sensor 53 y las válvulas de control 57, 58 se proporcionan a cada lado de la cámara reversible 52 y el sensor 54. Los sensores 53, 54 miden la presión del momento sobre los diafragmas de las cámaras de bombeo reversibles 51, 52.

Un ciclador 60 se ilustra con una cámara 61 para acomodar el contenedor de drenaje 13 y una cámara 62 para acomodar el contenedor del dializado 11. Cada cámara 61,

62 está equipada con un conjunto de válvula integrada y un sensor de presión mostrado en 63, 64. En la modalidad 60 mostrada en la figura 6, la cámara 61 debe ser capaz de ser evacuada. El dializado puede fluir desde el contenedor de dializado 11 vía gravedad o por una carrera de presión. Nuevamente, los sensores del conjunto válvula/combinaciones de conjunto válvula/sensor 63, 64 monitorea la presión intraperitoneal del paciente 12 como se discutió anteriormente.

En la modalidad 70 ilustrada en la figura 7, el contenedor de dializado 11 y el contenedor de drenaje 13 están conectados juntos a las válvulas de control integradas y los sensores de presión 71, 72. Cada una de las válvulas de control y sensores de presión integrados 71, 72 están conectados a lúmenes 73, 74 respectivamente los cuales están conectados al catéter 75a vía una conexión Y. Los detalles de todas las conexiones y abrazaderas no se muestran pero son conocidas por aquellos versados en la técnica. El flujo desde el contenedor de dializado 11 hacia el paciente se lleva a cabo bajo la cabeza gravitacional mostrada en 75 mientras que el flujo desde el paciente hacia el contenedor de

drenado 13 se lleva a cabo bajo la cabeza gravitacional mostrada en 76.

La figura 8 ilustra un sensor de presión en línea 80 que es adecuado para ser usado con la presente invención. Las celdas de carga redundantes 81, 82 están conectadas a la membrana flexible de detección de presión 83 por un vacío conectado por la línea 84, 85. Un lumen que conecta el ciclador al paciente se muestra en 86.

La figura 9 ilustra un cassette de cámara de bombeo dual 87 que incluye una línea de salida 88 la cual conecta el cassette 87 al paciente y una línea de entrada 89 que conecta el paciente al cassette 87. La línea 90 conecta el cassette 87 al contenedor de dializado (no mostrado). Cada cámara de bombeo 91, 92 está en comunicación con todas las tres líneas 88, 89 y 90. Así, cada línea puede estar conectada sea a la cámara de bombeo 91, 92. Las cámaras de bombeo 91, 92 están ligadas sobre por un lado por un diafragma común mostrado en 93. El flujo es controlado por el uso de válvulas de diafragma mostradas en 94, 95, 96 y 97. Los sensores de presión se muestran en 120, 121, 122, 123, 124, 125. Sin embargo, los sensores de presión 123 y 120 son los

sensores usados para medir la presión intraperitoneal de acuerdo con la presente invención. Los sensores restantes 121, 122, 124, 125 son usados para monitorear la operación de las bombas 126, 127.

Cuando la bomba de diafragma izquierda 126 está empujando el dializado al paciente, el sensor 123 puede medir la presión intraperitoneal por la línea 89. Cuando la bomba de diafragma izquierda 126 está drenando el fluido desde el paciente a través de la línea 89, el sensor 120 puede medir la presión intraperitoneal por la línea 88 y mientras la bomba derecha 27 está bombeando fluido al contenedor de drenado (no mostrado) por la línea de drenado mostrada esquemáticamente 128. Cuando la bomba de diafragma derecha 127 está siendo usada para drenar el fluido desde el paciente, el sensor 120 puede medir la presión intraperitoneal mientras que la bomba de diafragma izquierda 126 está bombeando fluido hacia el contenedor de drenado (no mostrado) a través de la línea de drenado mostrada esquemáticamente en 129.

Las figuras 10 y 11 ilustran un catéter de lumen dual 100 que incluye vías de pasaje separadas 101, 102. El empleo de un catéter de lumen dual 100 es comparado

con una línea de paciente de lumen dual que puede mover el punto en el cual la presión es medida hasta dentro del peritoneo mismo por medio de la comunicación por trayectos de flujo separados 101, 102. El catéter de lumen dual 100 se instala como un catéter de lumen único, pero funcionará sea con un flujo o un catéter estándar. Tanto los trayectos de fluido 101, 102 son usados para retirar y suministrar fluidos durante el drenado y el llenado. Por otro lado un trayecto de vía suministra fluido, y el otro suministra el camino para el drenado. La sección de extremo, mostrada generalmente con 103, está perforada.

Una comparación de una terapia para cicladores APD del estado de la técnica y uno fabricado de acuerdo con la presente invención se resumen como sigue:

Parámetro de terapia	Ciclador corriente APD	Ciclador que usa la invención
Volumen de terapia total	15 litros	15 litros
Volumen de llenado	2,2 litros	2,5 litros máximo
Límite de presión de llenado	No aplicable	14 mm Hg máximo
Tiempo de terapia total	8 horas	8 horas
Volumen de llenado último (día)	1500 ml	1500 ml
Última de llenado de dextrosa	Igual	Igual
Alarma de drenado inicial	1200 ml	1200 ml
Alarma de drenado X de N	80%	80%

Tabla 1: Comparación de las terapias para cicladores convencionales contra el ciclador que usa el método de la invención.

Fase de terapia	Parámetro de terapia	Ciclador 1 de la técnica anterior	Ciclador 2 de la técnica anterior	Ciclador 3 de la invención
Drenaje inicial	Volumen de drenado	1200 ml	1200 ml	1200 ml
	Volumen de paciente	300 ml	300 ml	300 ml
Llenado 1 de 5	Volumen de llenado	2200 ml	2200 ml	2500 ml
	Volumen de paciente	2500	2500	2800
	Presión de llenado	No aplicable	No aplicable	12 mm Hg
Drenado 1 de 5	Volumen de drenado	1800 ml	2200 ml	2200 ml

	Volumen de paciente	700 ml	300 ml	600 ml
Llenado 2 de 5	Volumen de llenado	2200 ml	2200 ml	2400 ml
	Volumen de paciente	2900 ml	2500 ml	3000 ml
	Presión de paciente	No aplicable	No aplicable	14 mm Hg
Drenado 2 de 5	Volumen de drenado	1800 ml	2200 ml	2200 ml
	Volumen de paciente	1100 ml	300 ml	800 ml
Llenado 3 de 5	Volumen de llenado	2200 ml	2200 ml	2200 ml
	Volumen de paciente	3300 ml	2500 ml	3000 ml
	Presión de paciente	No aplicable	No aplicable	14 mm Hg
Drenado 3 de 5	Volumen de drenado	1801 ml	2200 ml	2200 ml
	Volumen de paciente	1499 ml	300 ml	800 ml
Llenado 4 de 5	Volumen de llenado	2200 ml	2200 ml	2200 ml
	Volumen de paciente	3699 ml	2500	3000 ml
	Presión de paciente	No aplicable	No aplicable	3000 ml
Drenado 4 de 5	Volumen de drenado	1800 ml	2200 ml	2200 ml
	Volumen de paciente	1899 ml	300 ml	800 ml
Llenado 5 de 5	Volumen de llenado	Puente de alarma uF		
		2200 ml	2200 ml	2200 ml
	Volumen de paciente	4099 ml	2500 ml	3000 ml
	Presión de paciente	El paciente despierta sobrellenado se drena manualmente 1500 ml	No aplicable	14 mm Hg
Drenado 5 de 5	Volumen de drenado	1800 ml	2200 ml	2200 ml
	Volumen de paciente	799 ml	300 ml	800 ml
Llenado final	Volumen de llenado	1500 ml	1500 ml	1500 ml

La inspección de la tabla 1 muestra que el ciclador 1 despertó al paciente alrededor de las 4:30 en la mañana con una alarma uF negativa al comienzo de la carga 5. El paciente hizo el cambio de la alarma debido a que él no se sintió sobrellenado e inmediatamente se volvió a dormir. Se despertó cerca de 15 minutos después cuando tuvo dificultad en respirar y se sintió extremadamente sobrecargado. El manualmente drenó cerca de 1500, ml pero fue incapaz de volver a dormir. El presentó una queja de producto formal contra el fabricante.

Los datos de la tabla 1 muestran que el ciclador 2 corrió una terapia completamente normal pero el espacio muerto de terapia total (calculado con base en la suma de los volúmenes de paciente en la noche) fue solamente del 84,5% de aquel obtenido por el ciclador 3, que estaba usando el ciclador que utilizaba el método de la presente invención.

Los datos de la tabla 1 muestran que el ciclador 3 corrió un ciclo de terapia completamente normal y que el volumen de carga fue limitado en una ocasión por el volumen máximo de carga pero en cuatro ocasiones por la presión intraperitoneal del paciente. Este paciente nunca

sintió ninguna incomodidad y no tuvo alarmas durante la noche. El límite sobre el IPP le impidió llegar a estar sobrecargado aún cuando él tuvo drenajes sucesivos que no fueron completados. El volumen de fluido en su peritoneo nunca excedió tres litros.

El paciente del ciclador 1 tenía una presión intraperitoneal en exceso de 14 mm Hg durante las permanencias 3 y 4. Su respiración pudo haber estado irregular y su corazón tubo que trabajar más duro pero la incomodidad fue suficiente para despertarlo del sueño hasta que el pico estuvo en 4099 ml durante la permanencia 5.

En conclusión, el método de la presente invención suministra cargas óptimas y por lo tanto más espacios mientras que se impide sobrecargas que puedan traer una incomodidad e inhiban la función de los órganos del cuerpo vitales. Una alarma uF negativa ocurriría muy pocas veces debido a que las sobrecargas de la magnitud requeridas serían impedidas por los sensores IPP.

Cálculo de la presión Intraperitoneal (IPP)

Para poder calcular la IPP, uno debe primero calcular la corrección de altura de la cabeza del paciente usando la conservación de energía:

$$\Delta(1/2 \rho V^2 + P - \rho a_g h) + \text{pérdida friccional} = 0$$

la velocidad V del fluido a través de la línea del paciente es la misma en ambos extremos de la línea que es la densidad del fluido, de modo que la ecuación puede ser descrita como

$$(P_2 - P_1) - \rho a_g (h_2 - h_1) + \text{pérdida friccional} = 0$$

esto puede ser rearmado como sigue

$$\Delta h = \frac{(P_1 - P_2) - \text{pérdida friccional}}{\rho a_g}$$

Ejemplo 1

$$P_1 = 1,25 \text{ psig} = 85060 \text{ (g/cm)} / (\text{cm}^2\text{-s}^2)$$

$$P_2 = 0,9 \text{ psig} = 61240 \text{ (g/cm)} / (\text{cm}^2\text{-s}^2)$$

Pérdidas friccionales = 39130 (g/cm)/(cm²-s²) con un flujo de 197 cmn/min en una línea de diámetro interno de 4 mm a una velocidad de aproximadamente 1722 cm/s, en donde

$$a_g = 981 \text{ cm/s}^2$$

$$\rho = 1 \text{ g/cm}^3$$

$$\Delta h = \frac{((85060-61240)-39130) \text{ (g/cm) / (cm}^2\text{-s}^2\text{)}}{1 \text{ g/cm}^3 + 981 \text{ cm/s}^2}$$

$\Delta h = -15,6 \text{ cm}$ (el paciente está 15,6 cm por debajo de la membrana)

Ejemplo 2

$$P1 = 1,25 \text{ psig} = 85060 \text{ (g/cm) / (cm}^2\text{-s}^2\text{)}$$

$$P2 = 0,9 \text{ psig} = 30620 \text{ (g/cm) / (cm}^2\text{-s}^2\text{)}$$

Pérdidas friccionales = 39130 (g/cm)/(cm²-s²) con un flujo de 197 cmn/min en una línea de diámetro interno de 4 mm a una velocidad de aproximadamente 172 cm/s, en donde

$$a_g = 981 \text{ cm/s}^2$$

$$\rho = 1 \text{ g/cm}^3$$

$$\Delta h = \frac{((85060-30620)-39130) (g/cm) / (cm^2-s^2)}{1 g/cm^3 * 981 cm/s^2}$$

$\Delta h = +15,6$ cm (el paciente está 15,6 cm por debajo de la membrana)

La altura de la cabeza del paciente puede ser establecida al inicio de cada carga. Cualquier cambio en la altura de cabeza que ocurran durante la carga pueden ser atribuidos a un incremento en la presión intraperitoneal (IPP) ya que el paciente está dormido.

Volviendo a la figura 12, el gradiente de concentración entre la concentración de urea 110 en la sangre del paciente y la concentración de urea 111 en el dializado para cicladores ADP típicos se ilustra gráficamente. Comparando los resultados ilustrados en las figuras 13 y 14, es evidente que los cicladores APD equipados con sensores de la presente invención suministran resultados superiores. Específicamente, los datos ilustrados gráficamente en la figura 13 fueron obtenidos usando un ciclador APD del estado de la técnica. Los datos obtenidos en la figura 14 fueron

obtenidos usando un ciclador APD que utiliza dos sensores para el monitoreo de la presión intraperitoneal. Note que la concentración de urea 110 en el flujo sanguíneos es inferior en la figura 14 que en la figura 13. Adicionalmente nótese, que el volumen de dializado o volumen de carga es inferior para la terapia ilustrada en la figura 14 que la terapia ilustrada en la figura 13. Así, la presente invención suministra tiempos libres de urea mejorados con volúmenes de carga inferiores.

Debe entenderse que diversos cambios y modificaciones de las modalidades preferidas descritas aquí son evidentes para aquellos versados en la técnica. Tales cambios y modificaciones pueden ser hechas sin salirse del espíritu y alcance de la presente invención y son disminuir sus ventajas obtenidas. Por lo tanto, es el propósito que tales cambios y modificaciones estén cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para suministrar una diálisis peritoneal a un paciente, el sistema comprende:

Un contenedor de dializado conectado al paciente con un primer sensor de presión conectado en línea entre ellos, y

Un contenedor de drenaje conectado al paciente con un segundo sensor de presión conectado en línea entre ellos.

2. El sistema de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente una primera bomba dispuesta en línea entre el contenedor de dializado y el primer sensor de presión.
3. El sistema de la reivindicación 1 en donde el dializado fluye desde el contenedor de dializado hacia dentro del paciente bajo la cabeza hidrostática.

4. El sistema de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente una segunda bomba dispuesta en línea entre el contenedor de drenado y el segundo sensor de presión.
5. El sistema de la reivindicación 1 en donde el dializado fluye desde el paciente hacia el contenedor de drenado bajo una cabeza hidrostática.
6. El sistema de la reivindicación 1 en donde el segundo sensor de presión mide una presión intraperitoneal del paciente cuando el dializado fluye desde el contenedor de dializado hacia el paciente.
7. El sistema de la reivindicación 1 en donde el primer sensor de presión mide una presión intraperitoneal del paciente cuando el dializado fluye desde el paciente hacia el contenedor de drenado.
8. El sistema de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente un primer lumen conecta al

contenedor de dializado al primer sensor y el primer sensor a un catéter, y

Un segundo lumen que conecta el contenedor de drenado al segundo sensor y segundo sensor al catéter,

El catéter está conectado al paciente, un flujo de dializado desde el paciente hacia el contenedor de drenado evacuando el dializado desde el primer lumen y causando que dicho dializado desde el primer lumen fluya por el segundo lumen y hacia el contenedor de drenado.

9. El sistema de la reivindicación 8 en donde el catéter es un catéter de lumen dual.

10. El sistema de la reivindicación 1 en donde el primero y segundo sensores son redundantes en línea de presión/vacío.

11. Un sistema para suministrar diálisis peritoneal a un paciente, el sistema comprende:

Un contenedor de dializado conectado al paciente con una primera bomba y un primer sensor de presión

conectados en línea entre ellos, el primer sensor está dispuesto entre la primera bomba y el paciente, y

Un contenedor de drenado conectado al paciente con una segunda bomba y un segundo sensor de presión conectados en línea entre ellos, el segundo sensor está dispuesto entre la segunda bomba y el paciente.

12. El sistema de la reivindicación 11 en donde el segundo sensor de presión mide una presión intraperitoneal del paciente cuando el dializado es bombeado por la primera bomba desde el contenedor de dializado hacia el paciente.

13. El sistema de la reivindicación 11 en donde el primer sensor de presión mide una presión intraperitoneal del paciente cuando el dializado es bombeado por la segunda bomba desde el paciente hacia el contenedor de drenado.

14. El sistema de la reivindicación 11 que comprende adicionalmente un primer lumen, que conecta el contenedor de dializado a la primera bomba y la primera bomba al primer sensor y el primer sensor al catéter y

Un segundo lumen que conecta el contenedor de drenado a la segunda bomba y la segunda bomba al segundo sensor y el segundo sensor al catéter,

El catéter está conectado al paciente, la operación de la segunda bomba evacuando el dializado desde el primer lumen y bombeando dicho dializado desde el primer lumen hacia el contenedor de drenado.

15. El sistema de la reivindicación 14 en donde el catéter es un catéter de lumen dual.

16. El sistema de la reivindicación 11 en donde el primero y segundo sensores son sensores redundantes en línea de presión/vacío.

17. Un método para dializar un paciente que comprende las etapas de:

Colocar un catéter en el peritoneo del paciente;

Suministrar por lo menos un contenedor de dializado;

Conectar el contenedor de dializado al catéter con un primer lumen que incluye un primer sensor de presión dispuesto en línea y entre el catéter y el contenedor de dializado;

Suministrar por lo menos un contenedor de drenado;

Conectar el contenedor de drenado al catéter con un segundo lumen que incluye un segundo sensor de presión dispuesto en línea y entre el catéter y el contenedor de drenado;

Transferir el dializado desde el contenedor de dializado al peritoneo del paciente y monitorear una presión intraperitoneal del paciente con el segundo sensor de presión;

Transferir el dializado desde el peritoneo del paciente hacia el contenedor de drenado y monitorear

la presión intraperitoneal del paciente con el primer sensor de presión.

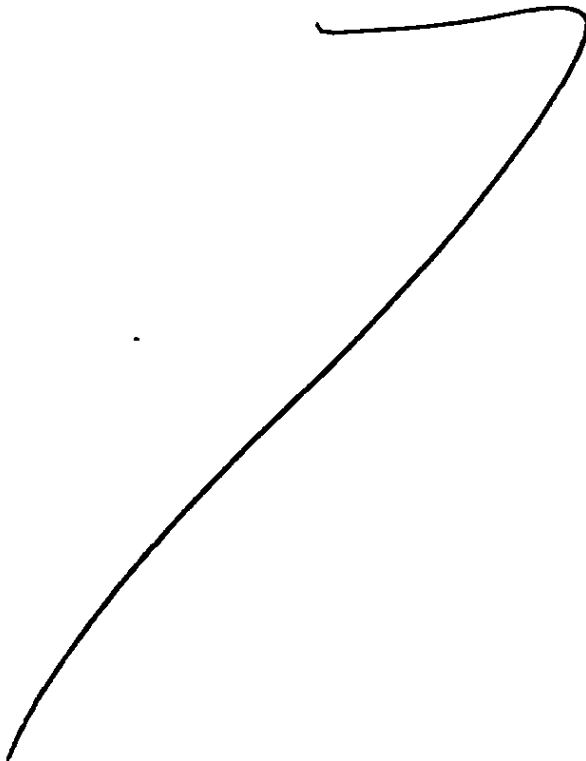
18. El método de la reivindicación 17 en donde la etapa de transferir el dializado desde el contenedor de dializado al peritoneo del paciente comprende adicionalmente bombear el dializado desde el contenedor de dializado hacia el paciente con una primera bomba dispuesta en línea entre el contenedor de dializado y el primer sensor de presión.

19. El método de la reivindicación 17 en donde la etapa de transferir el dializado desde el peritoneo del paciente hacia el contenedor de drenado comprende adicionalmente bombear el dializado desde el peritoneo del paciente hacia el contenedor de drenado con una segunda bomba dispuesta en línea entre el contenedor de drenado y el segundo sensor de presión.

20. El método de la reivindicación 17 en donde el contenedor de dializado está dispuesto verticalmente por encima del peritoneo del

paciente y la etapa de transferir el dializado desde el contenedor de dializado hacia el peritoneo del paciente comprende adicionalmente hacer fluir el dializado desde el contenedor de dializado hacia el paciente bajo una cabeza hidrostática.

21. El método de la reivindicación 17 en donde el contenedor de drenado está dispuesto verticalmente por debajo del peritoneo del paciente y la etapa de transferir el dializado desde el peritoneo del paciente hacia el contenedor de drenado comprende adicionalmente hacer fluir el dializado desde el peritoneo del paciente hacia el contenedor de drenado bajo una cabeza hidrostática.



RESUMEN

Un sistema y método de diálisis peritoneal automatizado se suministran para monitorear una terapia de diálisis peritoneal automatizada con base en la presión intraperitoneal medida en punto cercano al extremo del catéter del paciente durante las fases de carga, permanencia y drenado de una terapia de diálisis peritoneal automatizada.

FIG.1
(PRIOR ART)

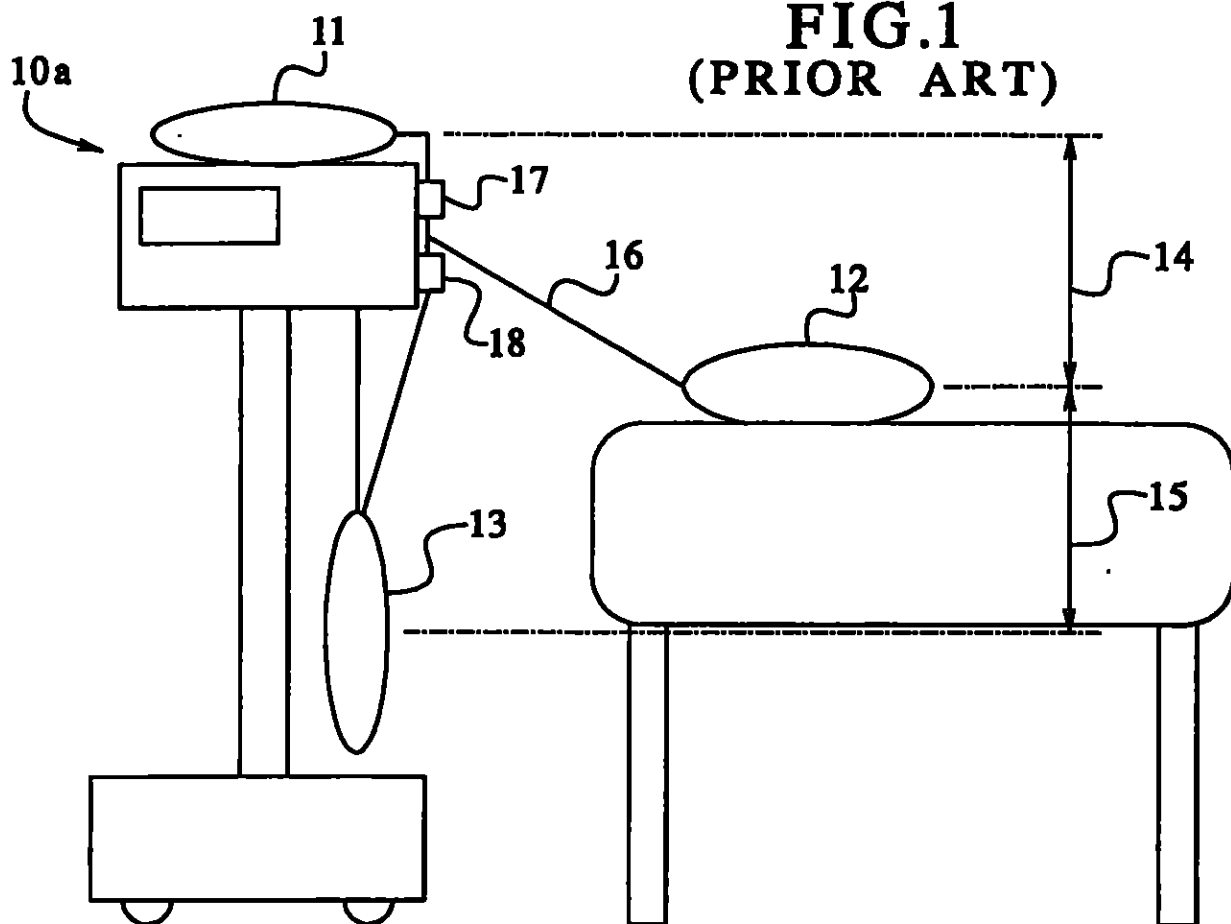
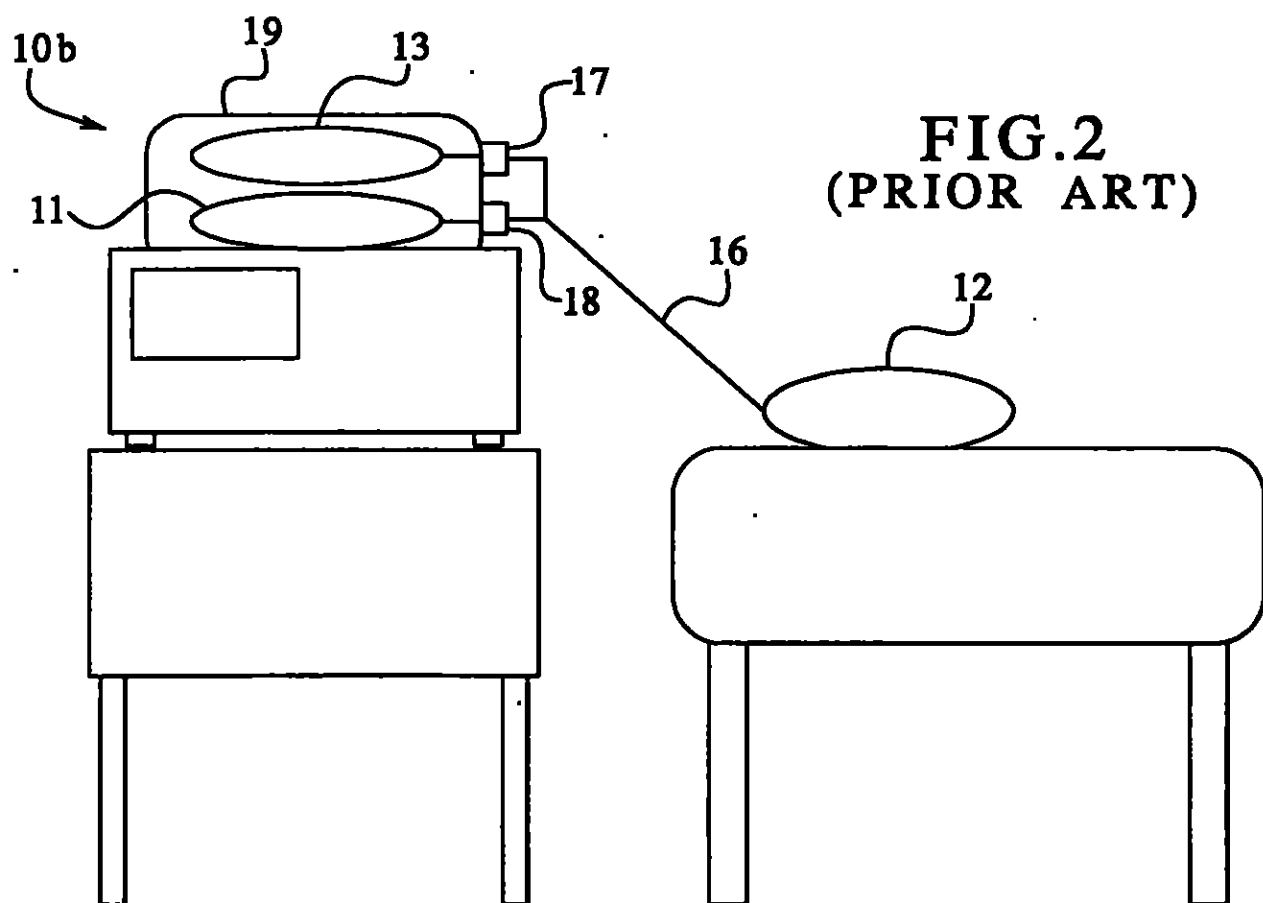
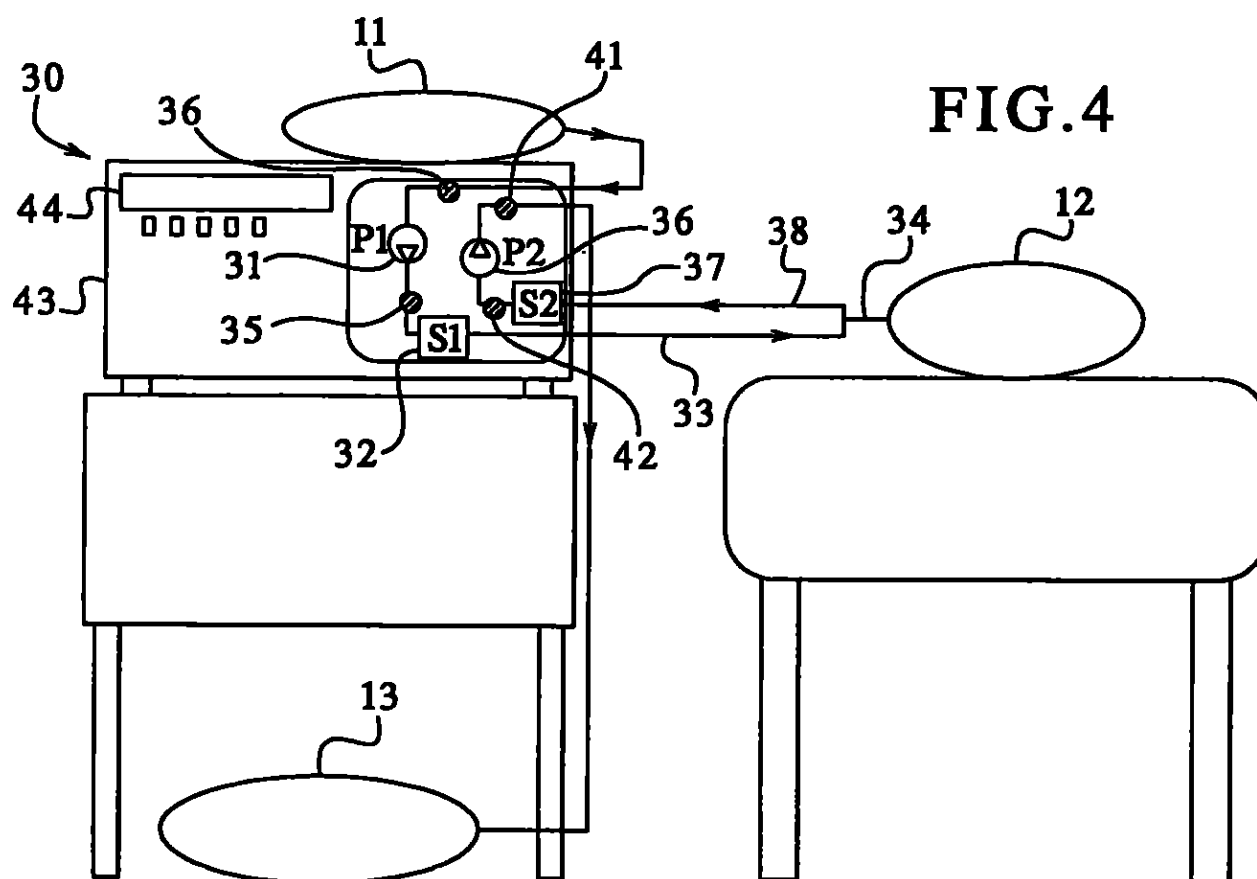
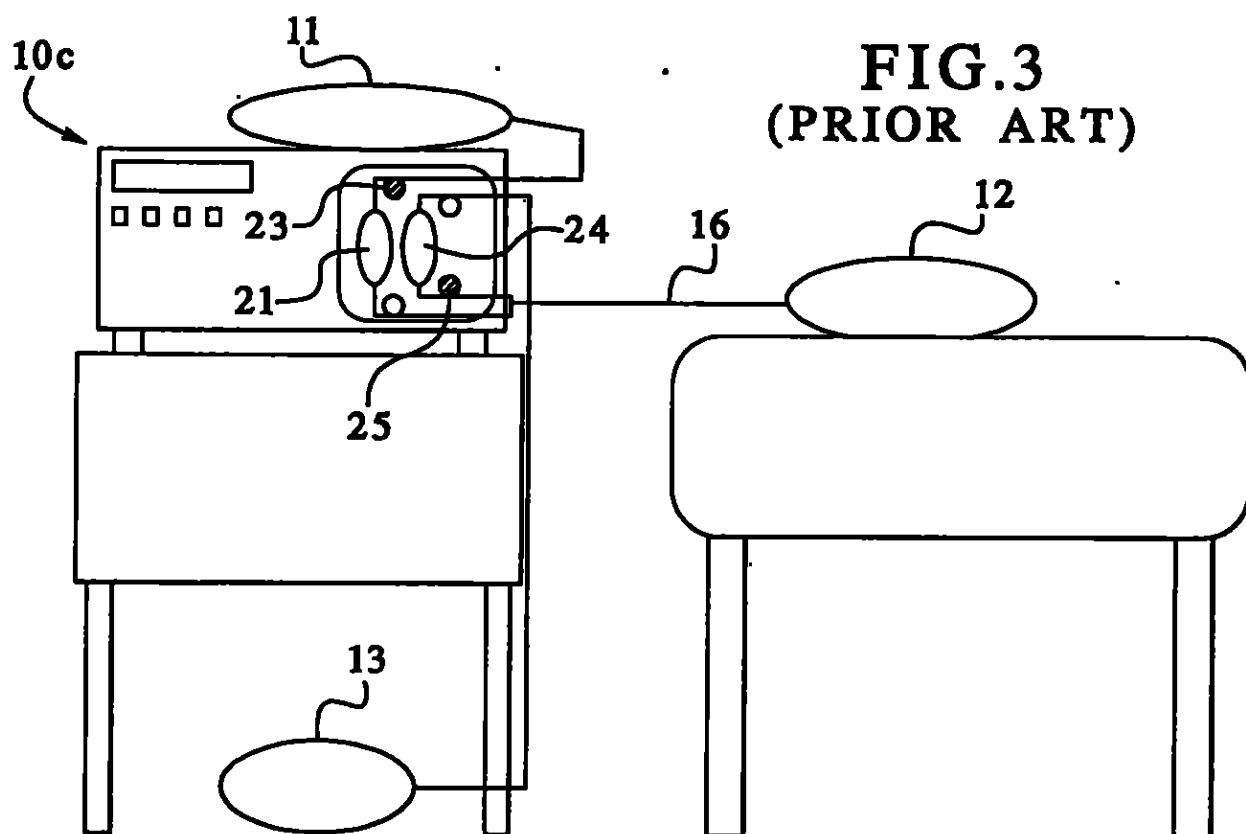
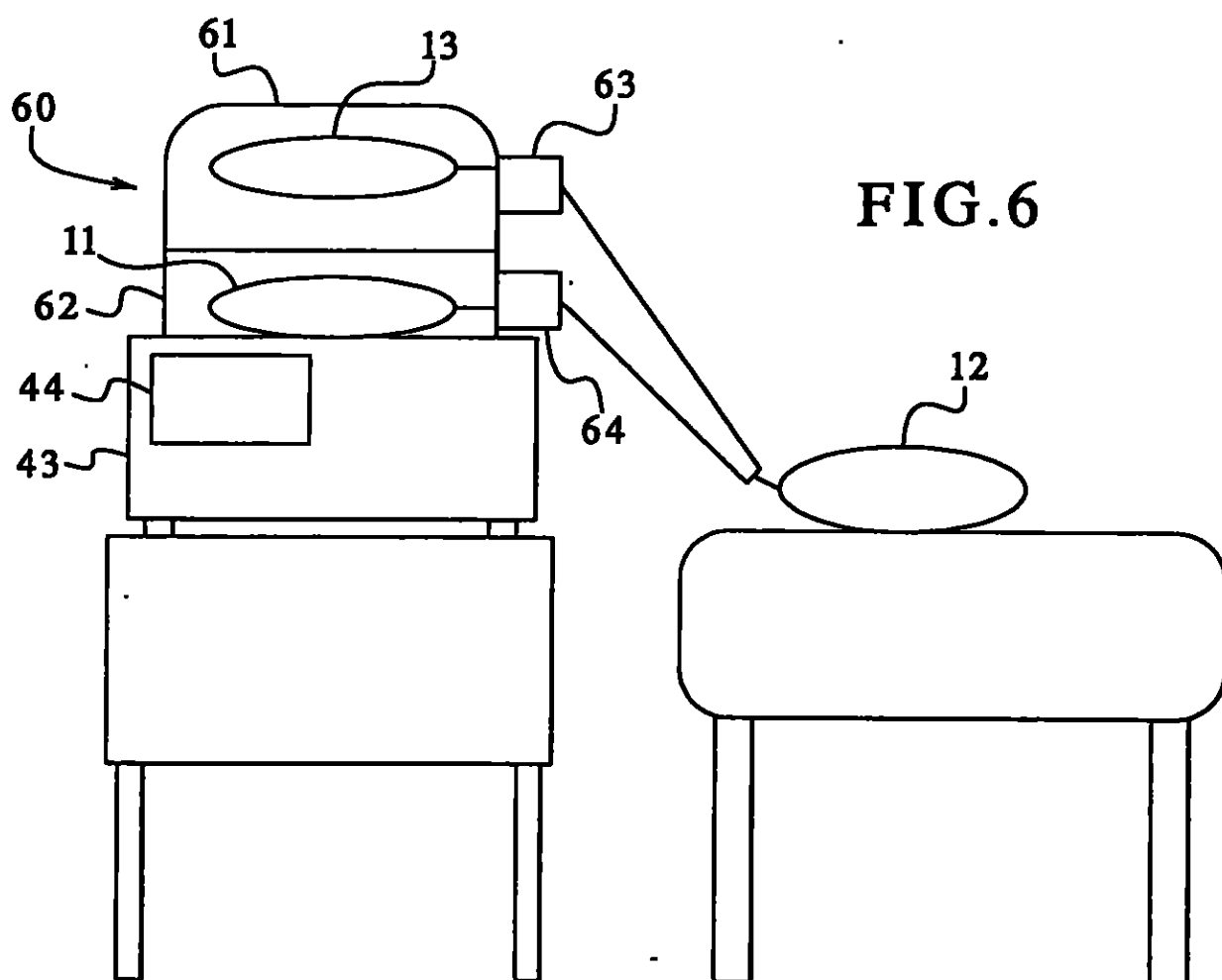
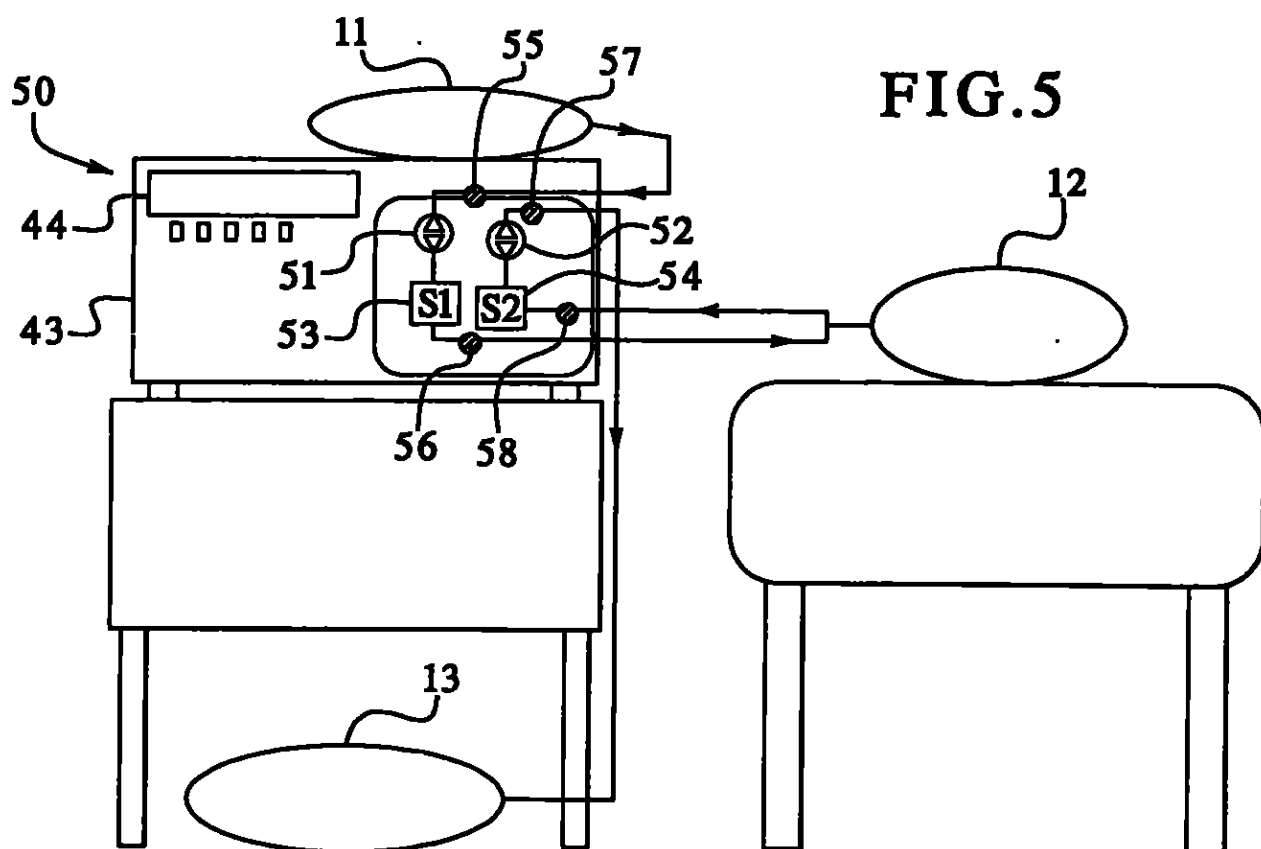


FIG.2
(PRIOR ART)







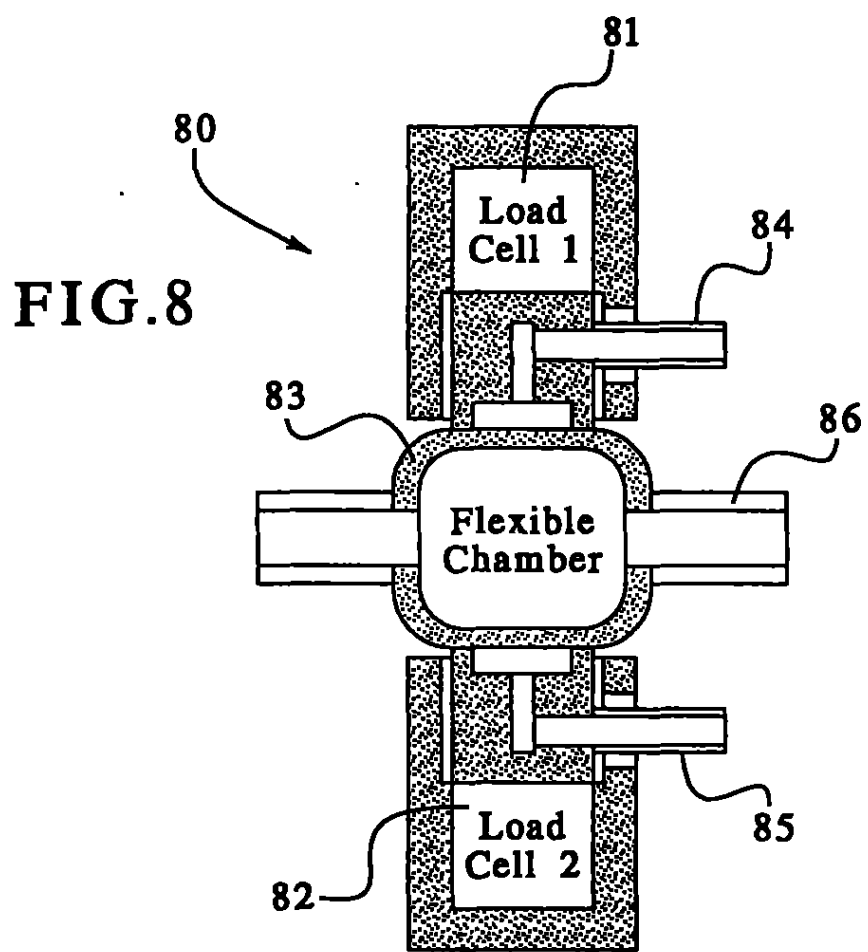
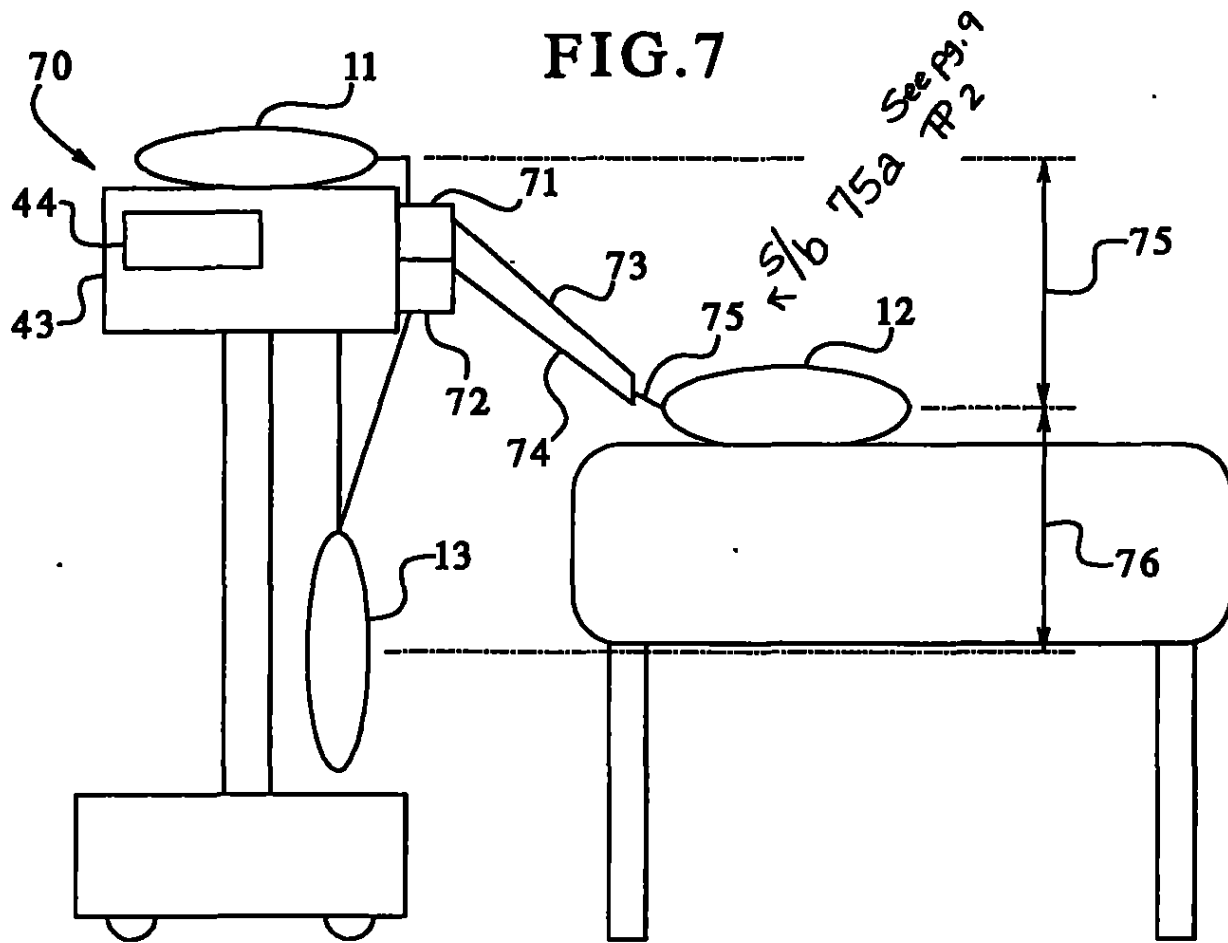


FIG.9

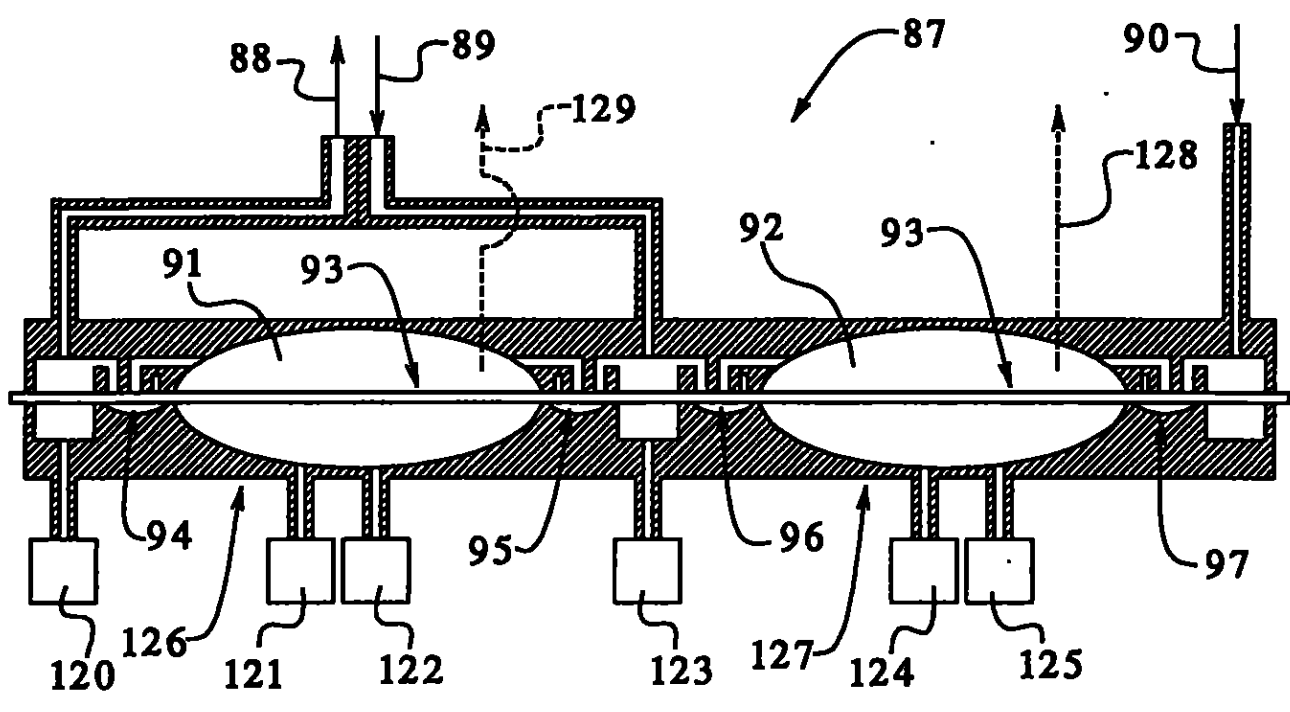


FIG.10

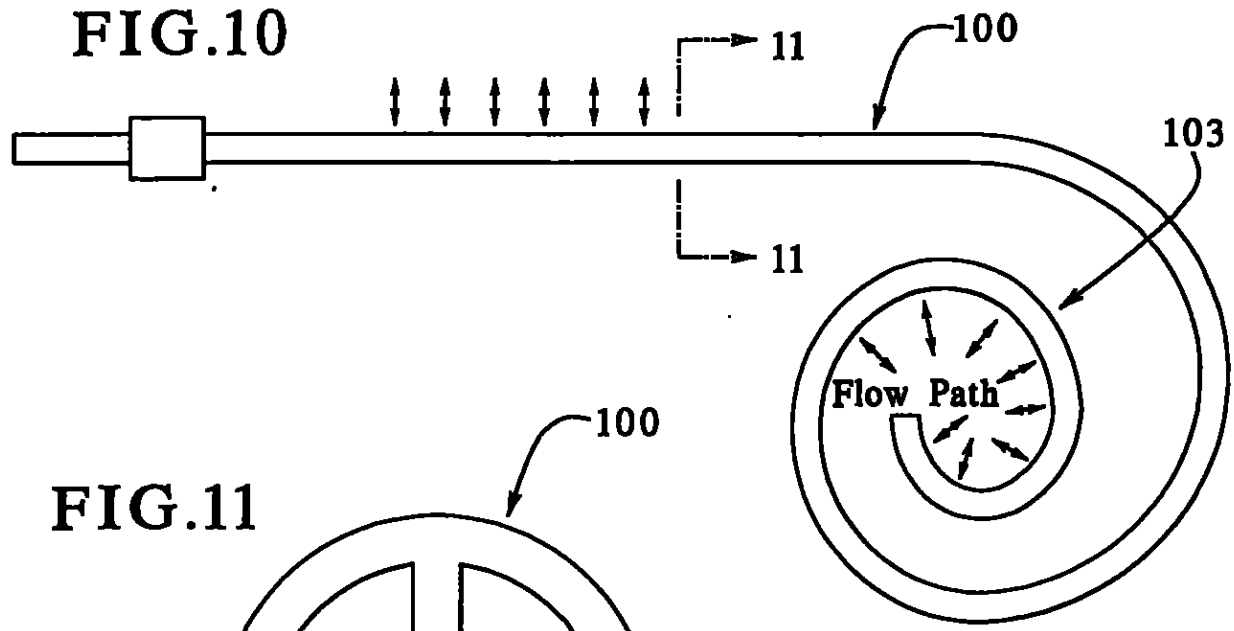


FIG.11

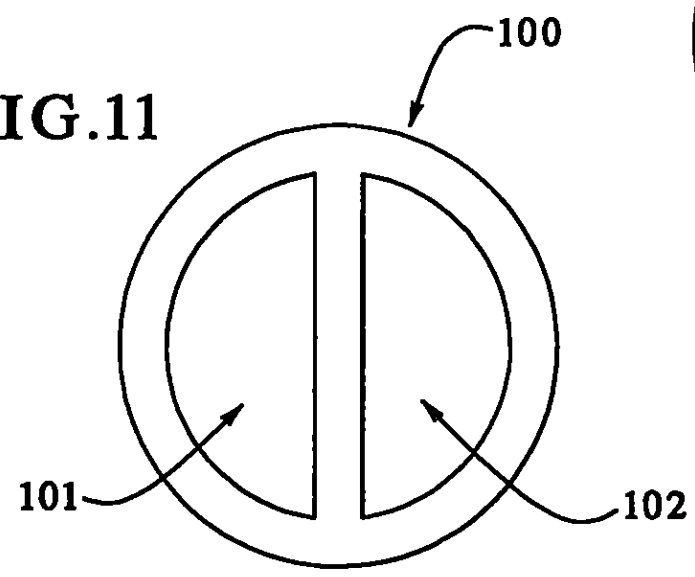
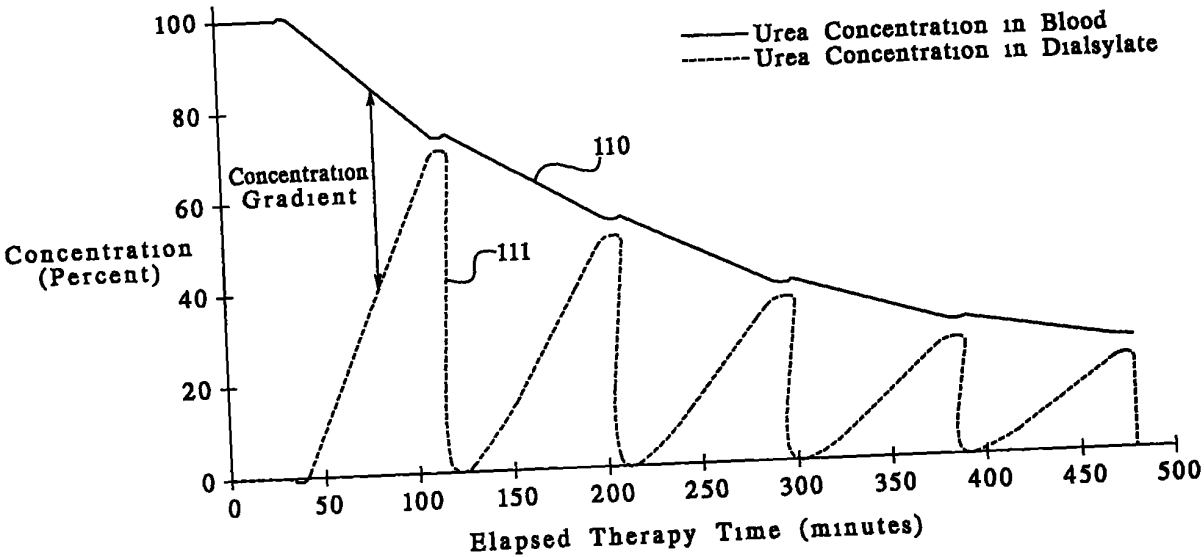


FIG.12



48

FIG.13

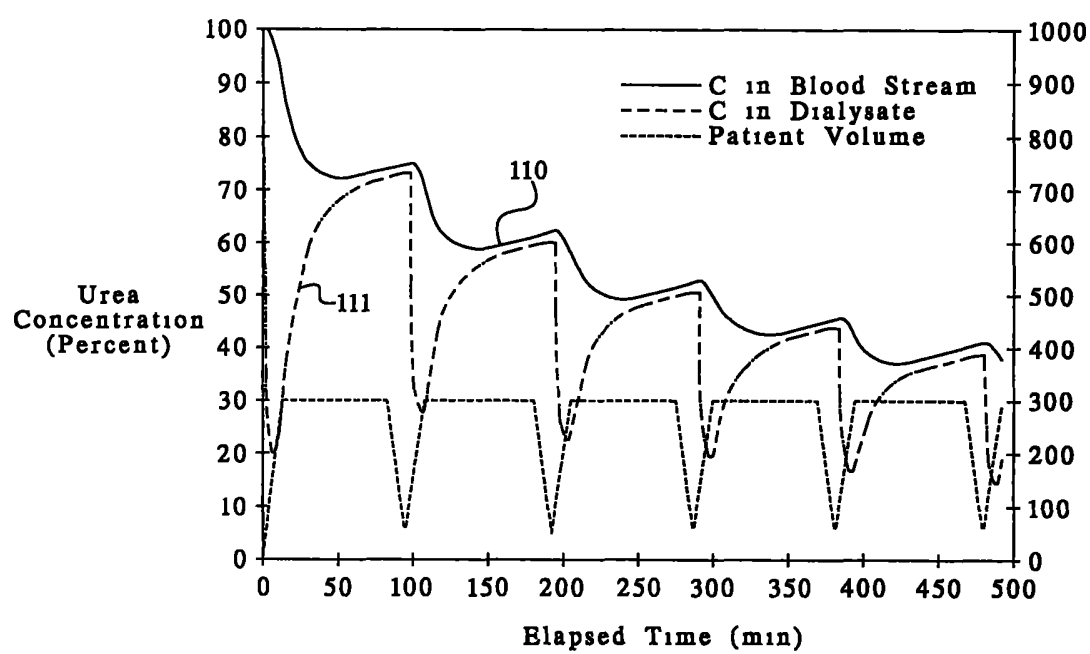
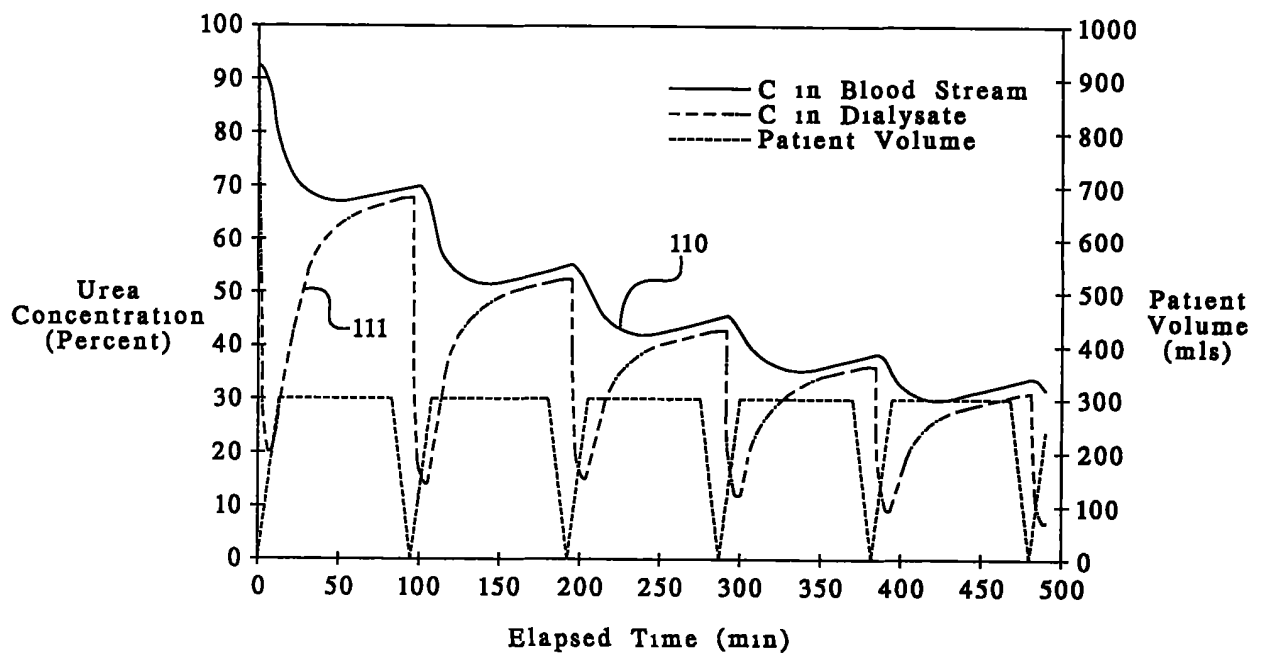


FIG.14



49

05873
08613

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado(s)
BAXTER INTERNATIONAL INC.

domiciliado(s) en
Deerfield, Illinois, E.E.U.U.

por el presente conferimos poder a
GERMAN CAVELIER tpa. 832
GONZALO PERDOMO tpa. 831
EMILIO FERRERO tpa. 31929
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ tpa. 23555
Domiciliados en la Carrera 4a No. 72-35,
Bogotá, Colombia

y para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial, a cuyo efecto autorizamos a los dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales, el registro de marcas de fábrica, colectivas y de servicio, el depósito de nombres comerciales y enseñas, su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria, y el registro de licencias de uso de esos derechos, b) las acciones de oposición, cancelación, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos, acciones y juicios que promovamos o se nos promuevan, y c) para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, desistir, cancelar, recibir, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales

Dado y firmado hoy Junio 16 de 1993
en Deerfield, Illinois 60015 E.E.U.U,

X (we), the undersigned BAXTER INTERNATIONAL
INC.

of Deerfield, United States of America,

hereby grant to Messrs Cavelier,
GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO,
EMILIO FERRERO, LUZ CLEMENCIA DE
PAEZ

Professional Cards Numbers 832, 831, 31929,
and 23555 respectively Domiciled at
Carrera 4a. No. 72-35, Bogotá, Colombia

and to obtain the protection of my (our) industrial property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, in all matters concerning the following a) Obtainment of patents, models and designs, the registration of trademarks, collective and service marks, the deposit of commercial names and ensigns, its renewal assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation, and the registration of licenses of use of the above rights, b) actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights, actions and suits instituted by me (us) or against me (us), and that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, desist, cancel, receive, renounce, accept notifications and appoint attorneys-in-fact in or out of Court.

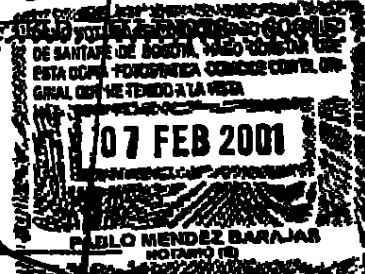
Given and signed this JUNE 16, 1993

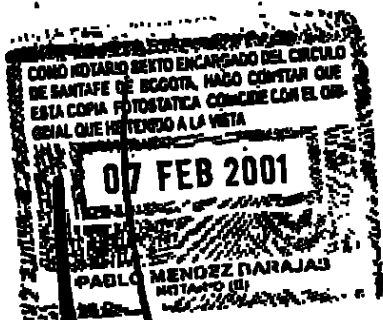
in DEERFIELD, ILLINOIS, U.S.A.

BAXTER INTERNATIONAL INC.

A. Gerard Steck
A. GERARD STECK, ASSISTANT SECRETARY

Bernardo R. de Martinis
Interpreter & Interpreter Official
Residence 603 Magnolia 1901





RECIBO de la suma de
diez millones de pesos (\$10.000.000)
en concepto de pago de la suma de

43
51



Consulado General de Colombia

122 SOUTH MICHIGAN AVENUE, SUITE 1441
CHICAGO, ILLINOIS 60603

TEL (312) 341-0686 FAX (312) 341-1080

No. 1610193

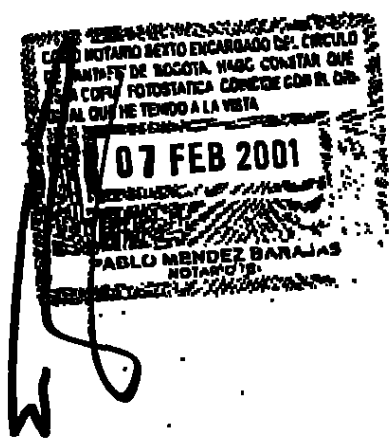
Chicago, JUN 20 1993

El suscrito Cónsul General de Colombia, CERTIFICA que el señor Juana Lamezi Hess quien autoriza el presente documento, ejercía legalmente, en la fecha allí expresada, las funciones de Secretaria del Condado y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbra en sus actos oficiales, de acuerdo con el registro que se lleva en este consulado.

El Cónsul no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.

PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE
US\$ 6.00 (Seis dólares)
PAGADO DE DERECHOS CONSULARES
FONDO ROTATORIO

Maria Teresa Gonzalez
MARIA TERESA GONZALEZ
Encargada de Funciones Consulares



Bernardo R. de Mattos
Traductor e Interpreté Oficial
Buenos Aires 1991

No. **481652**

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGACIONES EXTERNALES
HACE CONSTAR

M. J. Fresco González

El Sr. *Fresco González*
se encuentra en una lucha

05 AGO 1991

El Sr. *Fresco González* no
se encuentra en una lucha por el
derecho de la humanidad

[Signature]

RODOLFO SANCHEZ TORRES
JEFE LEGALACIONES





LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK
18 NORTH COUNTY STREET
WAUKEGAN, ILLINOIS 60085

Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 653 Minjusticia 1991

General Services 708/360-3610 • Elections 708/360-6628 • Tax Extension & Redemption 708/360-6657

STATE OF ILLINOIS)
) SS
COUNTY OF LAKE)

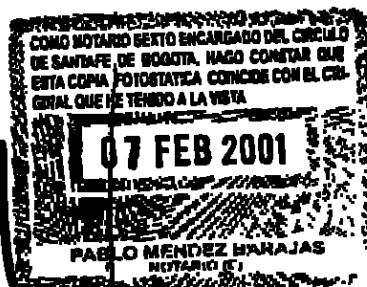
CERTIFICATE OF AUTHORITY

I, Linda Ianuzzi Hess, County Clerk of Lake County in the State of Illinois, which office is an office of record having a seal, certify that Mary H. Cross by whom the foregoing or annexed document was notarized, was, on the 26 day of June, 1990, appointed a Notary Public in and for the County of Lake, State of Illinois and that as such, full faith and credit is and ought to be given to this Notary's official attestations. In testimony whereof I have affixed my signature and the seal of this office this 17 day of June, 1993.

**Certification not valid unless the seal
of Lake County, Illinois is affixed.**

LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK

113-208 12/89



CERTIFICADO NOTARIAL (CORPORACION)

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

Estados Unidos de América

Condado de Lake

Estado de Illinois ss:
Foy 76 de Junio de 1993

compareció A. Gerard Sieck a quien conozco, quien, debidamente juramentado, declaró que él es SubSecretario de BAXTER INTERNATIONAL, INC. la compañía, nombrada en el documento que antecede, una corporación organizada conforme a las leyes del Estado de Delaware domiciliado en la ciudad de Deerfield Estado de Illinois, E.E.U.U. y legalmente constituido para un período de duración que aún no ha terminado, que el declarante está autorizado por dicha compañía para conferir este poder y que el sello estampado por él al pie de poder, en nombre y en representación de la expresada compañía, es el sello social de ella.

El suscrito Notario ha visto los estatutos de incorporación firmados en Deerfield Estado de Illinois con fecha oct. 19/31 y certifica que de conformidad con la legislación de dicho Estado la anterior declaración juramentada es prueba suficiente de que los hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público)

United States of America

State of ILLINOIS ss:

County of LAKE

On this 16th day of June, 1993...

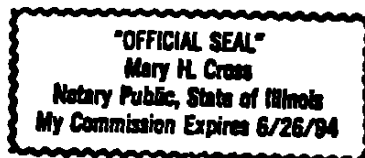
personally came A. GERARD SIECK known to me, who being by me duly sworn did depose and say that he is the ASSISTANT SECRETARY of BAXTER INTERNATIONAL, INC.

the Company named within, a Corporation organized under the laws of the State of DELAWARE domiciled at the City of DEERFIELD

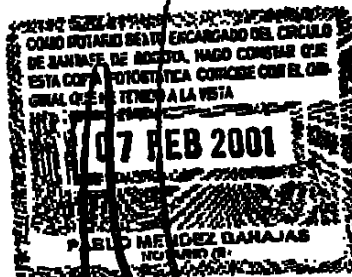
State of ILLINOIS of USA and legally constituted for a period of tenure not yet expired, that the deponent is authorized by said Company to confer this Power of Attorney, and that the seal affixed hereunto by the deponent in the name and on behalf of said Corporation is the Corporate seal thereof.

The undersigned Notary Public has seen the Articles of Incorporation of said Corporation executed at DEERFIELD State of ILLINOIS under date of OCT. 19, 1931 and hereby certifies that under the laws of said State the foregoing acknowledgment is a sufficient proof that the facts therein contained are true, which she attests.

Mary H. Cross
MARY H. CROSS, NOTARY PUBLIC



Bernarda R. de Martinez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 683 Injusticia 1991



TRADUCCION OFICIAL No. 8.90.93 de un documento escrito en inglés el cual para su identificación se sella con el sello del Traductor al mismo tiempo que la presente. Esta traducción ha sido preparada por Bernarda R. de Martínez, Traductora Oficial debidamente reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y aprobada por el Ministerio de Justicia de Colombia mediante Resolución No. 683 de 1991.

(Se traducen sellos y legalizaciones que aparecen a continuación de un Poder escrito en inglés y español otorgado por la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC., a favor de los Doctores GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO, EMILIO FERRERO Y LUZ CLEMENCIA DE PARZ).

Dado y firmado hoy 16 de junio de 1993, en Deerfield, Illinois, Estados Unidos de América, por el señor A. GERARD SIECK, ASSISTANT SECRETARY

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD) en inglés y español referente a la existencia y representación de la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC., expedido en la Ciudad de Deerfield, Estado de Illinois, Estados Unidos de América, el 19 de octubre de 1993.

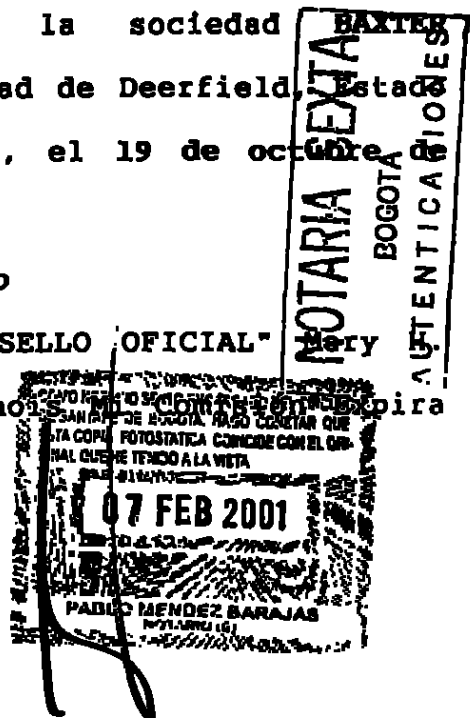
(Firmado), Mary H. Cross, Notario Público

(Sello Notarial en tinta que dice): "SELLO OFICIAL"

Cross, Notario Público, Estado de Illinois, 6/26/94

CERTIFICACION

LINDA IANUZI HESS



55

ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

18 NORTH COUNTY STREET

WAUKEGAN, ILLINOIS 60085

Servicios Generales 708/360-3610 * Elecciones 708/360-6628 *
Prórrogas y Redenciones de Impuestos 708/360-6657

ESTADO DE ILLINOIS)

) SS

CONDADO DE LAKE)

CERIFICADO DE AUTORIDAD

Yo, Linda Ianuzi Hess, Escribano de Condado del condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, Notario Público nombrado en y para el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993.

(Firmado): LINDA IANUZI HESS

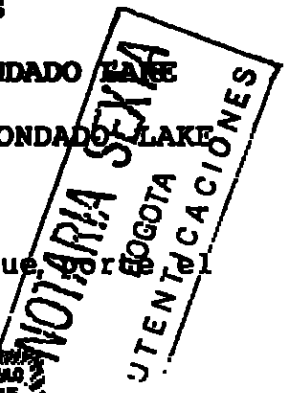
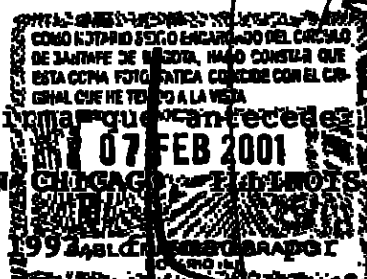
ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

(Sello seco en relieve que dice): SELLO OFICIAL CONDADO LAKE ILLINOIS

(Impreso): Esta certificacion no es válida a menos que se presente el sello del Condado Lake, Illinois.

(Impreso): 113-208 12/89

(En español): Legalización de la firma que antecede hecha por el CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA EN CHICAGO, ILLINOIS, bajo el No. 1610/93, de fecha junio 29 de 1993, por la señora María Teresa González, Encargada de Funciones Consulares.



56

Pagados Impuesto de Timbre y Derechos Consulares por valor de veintiun dólares.

(Sello Consular en tinta que dice): CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA * CHICAGO *

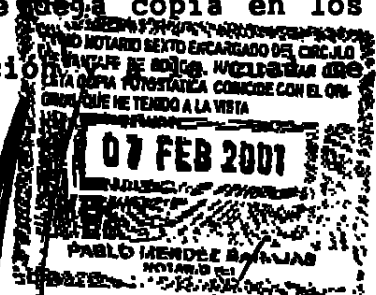
Legalización de la firma que antecede hecha por el MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA bajo el No. 481652 de fecha 5 de agosto de 1993, firmada por el señor Nelson Sánchez Torres, Jefe Legalizaciones.

Es traducción fiel y completa de la cual se da copia en los archivos de esta oficina para su confrontación remito.

Bogotá, agosto 9 de 1993

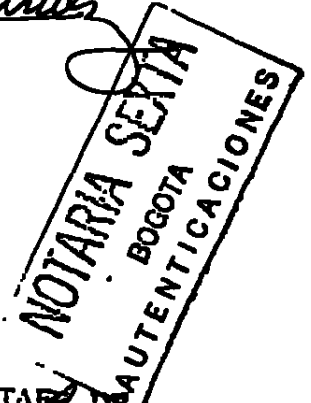
COLO 5873-702-001-4

BRM-27



Bernarda R. de Martinez

Bernarda R. de Martinez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 603 Minjusticia 1991



No. 487876
MINISTERIO RELACIONES EXTERIORES
AREA DE NEGOCIOS GENERALES
HACE CONSTAR
Que el señor (a)
BERNARDA R. DE MARTINEZ
Cuya firma aparece al pie del presente documento, desempeñaba en esa fecha las funciones allí indicadas.
Santafé de Bogotá, D. C.
12 AGO. 1993
El suscrito Jefe de Legalizaciones no asumo responsabilidad alguna por el contenido de este documento.
NELSON SANCHEZ TORRES
JEFE LEGALIZACIONES

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFE DE BOGOTA HACER CONSTAR QUE LA FIRMA PUESTA EN ESTE DOCUMENTO
Bernarda R. de Martinez
C. C. No. _____
con registrada en esta Notaria
SANTAFE DE BOGOTA D. C.
coincide



10 AGO. 1993

57

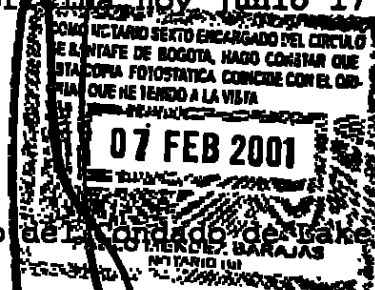
TRADUCCIÓN OFICIAL No. 08.03/00 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

MODIFICACIÓN A LA TRADUCCIÓN OFICIAL No. 8.90.93. REALIZADA POR BERNARDA R. DE MARTÍNEZ CON FECHA 9 DE AGOSTO DE 1993.

Se modifica específicamente lo que se subraya en la siguiente transcripción de la parte de la traducción que corresponde al CERTIFICADO DE AUTORIDAD otorgado por el Escribano del Condado de Lake, la cual dice así: "Yo, Linda Ianuzi Hess, Escribano de Condado del Condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, Notario Público nombrado en y para todo el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993".

PARA QUE AHORA SE LEA ASÍ:

Yo, Linda Ianuzi Hess, Escribano de Condado del Condado de Lake, en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross, quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, fue nombrada el 26 de junio de 1990 un Notario Público en y para todo el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, a todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993.



18

(Al dorso) Legalización de la firma que antecede expedida por el
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES bajo el No. 481652 del 5 de
agosto de 1993, firmada por el Jefe de Legalizaciones.

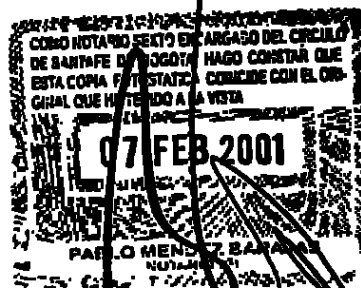
Es traducción fiel de la cual se deja copia en esta oficina para
su confrontación.

COLO WPCL 5873-702-001-4

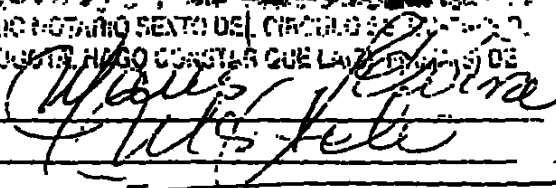
MAR.13/00

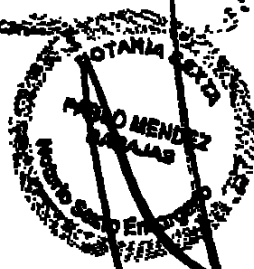
Mario S. Martelo
TRADUCCION No. 08.03/00
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
233930
ELVIRA MARTELO
CVA FIRMA APARECE EN EL
COMPROBANTE DE DEPEN-
DENCIAS INDICADAS



07 FEB 2001
PABLO MENENDEZ BARAHONA
NOTARIO
1000 MAR 14 A.M. 1990
SANTAFE DE BOGOTA

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE
 BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LAZAROS DE

 CONICIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
 EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
 SANTIAGO DE BOGOTA: 14 MAR 2007



COMO NOTARIO SEXTO ESCARBAO DEL CIRCULO
 DE SANTIAGO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE
 ESTA COPIA POTESTADICA CONICIDE CON LA ORIGINAL
 QUE ME TENGO A LA VISTA
07 FEB 2001
 PABLO MENDEZ BARAJAS
 NOTARIO SEXTO

EXEDIENTES
COPIAS DE NOTACIONES

1430

RECEIVED
FEB 14 2007

82 11 A 11 55 PM

RECEIVED
FEB 14 2007

59

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 49, No. 72-33
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

TELEFAX: (57) (1) 2338850

TELEX: 43479 CAVÉ CO
(231740 2.175 CAVÉ UC

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL CAVÉ

TELEFONO (57) (1) 2120100

CABLES: CAVELEYES

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Poderdante: BAXTER INTERNATIONAL INC.

Poder conferido el: 16-06-93

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder conferido en el doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros sustitutos faltan en este momento.

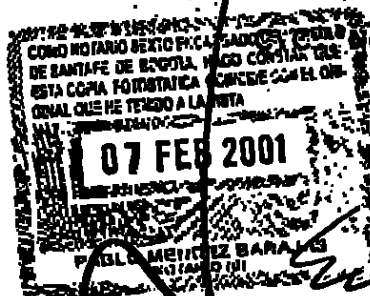
Señor Jefe,


GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:




EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén

2e-780-2

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL

17 ABR 1997

Notario D. E.
Calle 19, No. 10-10, Bogotá,
Notario del Círculo de Bogotá.

Con el documento personalísimo

..... *Emilio Fajardo*

..... *Emilio Fajardo*

que ha exhibido (en) la(s) C.C. *458019*

.....

.....

y la(s) cédula(s) Militar(es) *2872927*

.....

.....

.....

domiciliado(s) en Bogotá, D.C. (en) la(s) firma(s) que apa-

recen(n) en el presente documento (sobre) la(s) cuya(s) y que

contenida del mismo es cierta.

En constancia se firma esta diligencia.

NOTARIA SEXTA
BOGOTÁ
AUTENTICACIONES

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DEL CÍRCULO
DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE
ESTA COPIA FOTOSTÁTICA CONCORDA CON EL OR-
GINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
07 FEB 2001
PAOLO MENDEZ BARRAJOA
NOTARIO

Emilio Fajardo



Folios 60 y 61
tarjetas
as

Folio 62: Extracto para publicación

FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS



Royal
Technologies S.A.
Manufacturera de

Expediente No		01009896	No de Folia
Item		No de Unidades	
1	CD		
2	DVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA	1	
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA		
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO		
10	OTROS:		

60

Observaciones: Acta Final.



61

98

Industria y Comercio**SUPERINTENDENCIA**

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 01029096 02000000

Folios. 65

Fecha (RAD) : 2001-02-09 17:14:39

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 900176989-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA - 01 - 6,110
FECHA . FEBRERO 5 DE 2001

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	2749326	05/02/2001	38,074,736.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RECIBISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 60005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	356,640.00
	TOTAL	356,640.00

SOM: TRESCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS CUARENTA PESOS

RESPONSABLE

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No:

. 606 05843-001-030-3

Carrera, 13 No 27-00 Pisos 5, 7 y 10

Conmutador 382 0840

Fax 350 5220

e-mail info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

Radicacion: 01809896 02222220 Folios: 65
 Fecha (AMD): 2001-02-09 17:14:39
 Trámite: 832 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT 900174589-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA: 01 - 4,029
 FECHA: FEBRERO 5 DE 2001

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PASO	FECHA PAGO	Gr. PASO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	2749326	05/02/2001	38.074.736.00

***** C E P T O *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 60005-01-01 SOLICITUDES	92 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	100.000.00
	TOTAL	100.000.00

SOM: SIEN MIL PESOS

RESPONSABLE

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

66 03843-801-030-3

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5, 7 y 10
 Conmutador 382 0840
 Fax 350 5220
 e-mail info@sic.gov.co
 www.sic.gov.co
 Bogotá, D C Colombia

Baxter Lunt.

Colo. 05873 801030-3

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE

PATENTE DE INVENCION []

MODELO DE UTILIDAD []

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- Descripción de la invención []
- Dibujos de ser estos pertinentes []
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas 64 []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de trazado []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- Representación gráfica del esquema de trazado []
- Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

123
Firma Responsable

Fecha _____



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

64

2020
Bogotá, D C

Doctor
EMILIO FERRERO
Apoderado

REFERENCIA:

Radicación No	01-9896
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio No	1073
Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que

- Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el inventor al solicitante o a su causante (art 26-k, Dec 486/2000)

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución Reglamentaria No 210 del 15 de enero del 2001

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

19 ABR. 2001

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____

Se recuerda al interesado que debe presentar, dentro de los dieciséis meses siguientes contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca, copia de la misma certificada por la autoridad que la expidió y, en los casos en que haya lugar, la traducción simple del capítulo reivindicatorio. El incumplimiento de éste plazo, acarreará la pérdida de la prioridad invocada.

202027/202022

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax. 382 2695
E-mail info@sic.gov.co
Bogotá, D C , Colombia