

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto:	Radicación:	11-133076- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	4635
	Folios:	7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/032474				
Fecha de Presentación Internacional	27/04/2010				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 16 a 38	7/octubre/2011
Reivindicaciones:	Folios 39 a 42	7/octubre/2011
Dibujos:	Folios 43 a 49	7/octubre/2011
Prioridad:	US 12/464,555	12/mayo/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque: Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: "Introduccion de catéter intravenoso".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un introduccion de catéter IV que pueda ser fabricado económica y fiablemente a una alta velocidad, sin retraer la aguja prematuramente, que pueda ser operado con una sola mano y proteja mejor al usuario y a otras personas de pinchazos accidentales y de exposición a patógenos en sangre.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un introduccion de catéter IV que tiene un ojete elastomérico dispuesto entre la carcasa y el conjunto del catéter IV que ayuda a evitar la separación no intencional del conjunto del catéter IV de la carcasa durante el transporte y manejo previos al uso, que actúa como guía de la aguja, que ayuda a alinear coaxialmente la carcasa y el conjunto del catéter IV, que indica cual es el lado superior del introduccion de catéter, que provee una alienación rotacional correcta entre el ojete y la carcasa, que limpia la sangre de la aguja durante el retiro de la aguja del conjunto del catéter y del ojete, que impide que la sangre fluya del receptáculo del catéter después del retiro de la aguja, y que asiste al operario en separar la carcasa del conjunto del catéter IV después de la inserción del catéter y el retiro de la aguja.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 5/178.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 5 y 18 contienen el término: "*sustancialmente*", es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 8 indica un resultado a obtener de esta manera "*...en el cual la malla limpia el exterior de la aguja a medida que es retirada del conjunto del catéter IV y el ojete luego de ser usada*", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 9 indica un resultado a obtener de esta manera "*...en el cual el ojete impide el flujo retrogrado de sangre procedente del receptáculo luego de la inserción del catéter, de la separación de la carcasa del ojete, y del retire de la aguja del ojete*", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 20 indica un resultado a obtener de esta manera "*...en el cual el ojete guía la aguja durante la retracción*", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 21 indica un resultado a obtener de esta manera "*...en el cual el ojete limpia el exterior de la aguja durante la retracción*", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 22 indica un resultado a obtener de esta manera "*...en el cual el ojete impide que la sangre fluya retrógradamente del receptáculo luego de la retracción de la aguja del ojete*", lo cual, no es permitido.

Descripción (Art 28 D 486)

Se debe hacer la conversión de unidades (folio 30 párr. 0026 por ejemplo), al Sistema Internacional. Se sugiere hacer la conversión de unidades al Sistema Internacional.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay Unidad de Invención entre las reivindicaciones independientes 1 y 14, ya que el concepto común inventivo de un introductor de catéter IV, no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con las anterioridades D1 y D2 para el caso de la reivindicación 1. (Ver análisis de patentabilidad para la reivindicación 1). Por lo tanto, esta invención presenta 2 conceptos técnicos diferentes comunes inventivos así:

Grupo I: Reivindicaciones 1-13. Un introductor de catéter IV que comprende, en alineación coaxial, una carcasa que tiene un conjunto retenedor de aguja asentado en la misma, con una aguja que se proyecta hacia delante desde la carcasa, un conjunto de émbolo que tiene un tubo de émbolo que se desliza para insertarlo en la carcasa, un conjunto de catéter IV que tiene un catéter flexible acoplado a un receptáculo tubular de cara hacia atrás, un ojeté elastomérico dispuesto entre la carcasa y el receptáculo, y una cubierta removible dispuesta sobre parte de la aguja y el catéter, previo al uso del introductor de catéter IV; en el cual el ojeté elastomérico se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor de catéter, el cual se corresponde con el lado biselado de la aguja.

Grupo II: Reivindicaciones 14-26. Un introductor de catéter IV con una aguja retráctil, siendo que el introductor comprende una carcasa tubular, un conjunto retenedor de aguja con un retenedor de aguja asentado dentro de la carcasa y una aguja anexa en relación fija longitudinal respecto al cuerpo tubular, un resorte de retracción asentado en un espacio anular ubicado entre la carcasa y el cuerpo tubular del conjunto retenedor de la aguja, un conjunto de émbolo que tiene un tubo de émbolo que se puede insertar en la carcasa y acoplar con el retenedor de la aguja dentro de la carcasa, de manera que el conjunto del émbolo y la carcasa cooperan en mantener el resorte de retracción en compresión antes de la retracción, un conjunto de catéter IV con un catéter flexible anexo a un receptáculo, un ojeté elastomérico dispuesto entre la carcasa y el conjunto de catéter IV, y una cubierta removible dispuesta, antes del uso del introductor de catéter IV, sobre parte de la aguja y el catéter.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 12 de mayo de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2003/0083621	“IV Catheter introducer with retractable needle”	Mayo 1, 2003
D2	EP 0832666	“Detachable blood seal”	Abril 1, 1998

El documento D1¹ divulga un introductor de catéter IV que tiene un soporte de aguja retráctil y un émbolo tubular que se llevan a cabo por una estructura de retención en una relación preferida de posición antes y durante la inserción del catéter. Después de la inserción, el émbolo se empuja más allá de la estructura de retención, lo que permite un resorte comprimido para forzar el soporte de la aguja hacia arriba dentro del émbolo. Una tapa de extremo con ventilación en el émbolo permite una rápida ventilación de aire desplazado durante la retracción del soporte de la aguja. El soporte de aguja incluye una cámara de vacío que es fácilmente visible a través de una caja de plástico transparente. Se proporcionan unas Alas en la carcasa para facilitar la operación con una mano del dispositivo. Un método para montar el introductor del catéter sujeto también se describe (resumen).

El documento D2² divulga un sello de sangre removible para impedir la fuga de sangre durante la colocación y el uso de catéteres vasculares y dispositivos similares. La estructura de la junta de la sangre incluye un alojamiento que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal está configurado de tal manera que un catéter puede ser fijado de modo desmontable al extremo distal. El extremo proximal está configurado de tal manera que un cubo de la aguja se puede encajar al extremo proximal. El alojamiento incluye un canal interno dispuesto a través de la carcasa y configurado de tal manera que una aguja puede pasar a través del canal. Una junta elastomérica se coloca con seguridad dentro del canal de tal manera que sustancialmente bloquea el flujo de fluido a través del canal. El sello se configura preferiblemente de un material elastomérico tal que si una aguja penetra sello dicho y es luego eliminado, dicho sello sustancialmente cierra el canal interno para el flujo de fluido (resumen).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

“Un introductor de catéter IV que comprende, en alineación coaxial, una carcasa que tiene un conjunto retenedor de aguja asentado en la misma, con una aguja que se proyecta hacia delante desde la carcasa...” (Fl. 39).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080904&CC=US&N R=2008215009A1&KC=A1
²http://www.google.com/patents/EP0832666A2?dq=EP0832666+becton+dickinson&ei=Bu0vUabsM4_c8wTCwoHQCg&cl=en

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un introductor de catéter IV en alineación coaxial	Un introductor de catéter IV (10) en alineación coaxial (Fig. 2)	Un sello removible para uso con catéteres vasculares (resumen)
una carcasa que tiene un conjunto retenedor de aguja asentado en la misma, con una aguja que se proyecta hacia delante desde la carcasa	una carcasa (12) que tiene un conjunto retenedor de aguja (14) asentado en la misma (Fig. 2), con una aguja (34) que se proyecta hacia delante desde la carcasa (Fig. 2)	una carcasa que tiene un conjunto retenedor de aguja asentado en la misma, con una aguja que se proyecta hacia delante desde la carcasa (Fig. 2)
un conjunto de émbolo que tiene un tubo de émbolo que se desliza para insertarlo en la carcasa	un conjunto de émbolo (18) que tiene un tubo de émbolo (40) que se desliza para insertarlo en la carcasa (Párr. 0021)	No menciona
un conjunto de catéter IV que tiene un catéter flexible acoplado a un receptáculo tubular de cara hacia atrás	un conjunto de catéter IV (20) que tiene un catéter flexible acoplado a un receptáculo tubular de cara hacia atrás (Fig. 2)	No menciona
un ojete elastomérico dispuesto entre la carcasa y el receptáculo	No menciona	un ojete elastomérico dispuesto entre la carcasa y el receptáculo (Figs. 4-7; Párr. 0040-0044)
una cubierta removible dispuesta sobre parte de la aguja y el catéter, previo al uso del introductor de catéter IV	una cubierta removible dispuesta sobre parte de la aguja y el catéter, previo al uso del introductor de catéter IV (Fig. 2)	una cubierta removible dispuesta sobre parte de la aguja y el catéter, previo al uso del introductor de catéter (Fig. 2)
el ojete elastomérico se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor de catéter, el cual se corresponde con el lado biselado de la aguja	No menciona	el ojete elastomérico se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor de catéter, el cual se corresponde con el lado biselado de la aguja (Figs. 4-7; Párr. 0040-0044)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un introductor de catéter IV que tiene un soporte de aguja retráctil y un émbolo tubular (resumen, Fig. 2) en el caso de D1, y para D2 un sello de sangre removible (resumen, Fig. 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un introductor de catéter IV de D1 consiste en que D1 no divulga el ojete elastomérico se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor de catéter, el cual se corresponde con el lado biselado de la aguja.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un sello de sangre removible de D2 consiste en que D2 no divulga un conjunto de émbolo que tiene un tubo de émbolo que se desliza para insertarlo en la carcasa y un conjunto de catéter IV que tiene un catéter flexible acoplado a un receptáculo tubular de cara hacia atrás.

El efecto que logra el incluir un ojete elastomérico que se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor de catéter, el cual se corresponde con el

lado biselado de la aguja es que mejoraría la manipulación de ser operado con una sola mano y protegería mejor al usuario y a otras personas de pinchazos accidentales y de exposición a patógenos en sangre.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar un introductor de catéter IV conocido en D1 para mejorar la manipulación de ser operado con una sola mano y proteger mejor al usuario y a otras personas de pinchazos accidentales y de exposición a patógenos en sangre?

Sin embargo, la utilización de incluir un ojete elastomérico que se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor de catéter, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un sello de sangre removible donde divulga un ojete elastomérico que se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor de catéter, el cual se corresponde con el lado biselado de la aguja (Figs. 4-7; Párr. 0040-0044).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un ojete elastomérico que se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor de catéter de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-13 están afectadas por nivel inventivo, por las razones dadas a continuación:

D1 revela un resorte de retracción asentado en un espacio anular ubicado entre la carcasa y una parte del retenedor de aguja mientras el conjunto del embolo y la carcasa cooperan para mantener el resorte de retracción en compresión hasta que el retenedor de la aguja sea liberado para retraer la aguja del catéter (Párr. 0018; Fig. 2), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 2.

D2 revela en donde el ojete esta hecho de caucho (Fig. 9; Párr. 0049), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 3.

D2 revela en donde el ojete además comprende una proyección hacia delante que se acopla por fricción en una abertura en la parte posterior del receptáculo (Párr. 0036-0039; Fig. 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 4.

D2 revela en donde la proyección es cilíndrica (Párr. 0035-0039; Fig. 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 5.

D2 revela en donde el ojete tiene una delgada malla transversal a través de la cual se inserta axialmente la aguja durante el ensamblaje (26; Párr. 0036-0039; Fig. 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 6.

D2 revela en donde el ojete comprende un nicho orientado hacia atrás dentro del cual la punta orientada hacia delante del retenedor de la aguja puede insertarse (Párr. 0036-0039; Fig. 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 7.

D2 revela en donde la malla limpia el exterior de la aguja a medida que es retirada del conjunto del catéter IV y el ojete luego de ser usada (26; Párr. 0035-0039; Fig. 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 8.

D2 revela en donde el ojete impide el flujo retrogrado de sangre procedente del receptáculo luego de la inserción del catéter, de la separación de la carcasa del ojete, y del retiro de la aguja del ojete (26; Párr. 0035-0039; Fig. 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 9.

D2 revela en donde el ojete comprende una pestaña orientada hacia atrás que cooperativamente acopla con una muesca o nicho en la carcasa para alinear rotacionalmente el ojete y la carcasa (58, 60; Fig. 6; Párr. 0040-0042), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 10.

D1 revela un par de alas (30) que se extienden lateralmente del catéter IV (Figs. 2 y 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 11.

D1 revela en donde las alas (30) están anexas al receptáculo (Figs. 2 y 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 12.

D1 revela en donde las alas (30) tienen cada una almohadillas en relieve para los dedos (Figs. 2 y 3), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 13.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003/083621	1-13	Nivel Inventivo
D2	EP 0832666		

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-12

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez
Revisó: Leonardo Rojas Vega