

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-100238- -4	DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	FECHA: 2014-03-17 16:50:37	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	ACT: 519 PRESENTACION	FOLIOS: 9	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-100238- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3445
 Folios: 9

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/IB2011/054137				
Fecha de Presentación Internacional	21/09/2011				

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:	Rad. N° 13-100238-00000-0000	18/abril/2013
Reivindicaciones:	Rad. N° 13-100238-00000-0000	18/abril/2013
Dibujos:	Rad. N° 13-100238-00000-0000	18/abril/2013
Prioridad:	IN 2253/DEL/2010	21/septiembre/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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. Por lo tanto se estudiaran las

reivindicaciones 1 a 10.

Título de la solicitud: “Conjunto de catéter con medios de seguridad mejorados”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un conjunto de catéter intravenoso con medios de seguridad mejorados que automáticamente cubren la punta aguda de la aguja luego del retira de la aguja del catéter y el conector del catéter, para garantizar protección a los especialistas clínicos u otros trabajadores sanitarios o el personal de salud, que manipulan conjuntos de catéter, contra el contacto accidental con la punta aguda de una aguja luego del retira de la aguja del catéter y el conector del catéter.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un conjunto de catéter que tiene un catéter; un conector del catéter que tiene una sección distal y una sección proximal, en donde la sección distal se une al catéter y la sección proximal define una cámara; una aguja que se extiende a través del conector del catéter y el catéter y que define una dirección axial, en donde la aguja tiene extremos opuestos proximal y distal, formando el extremo distal una punta de la aguja; un conector de aguja fijado el extremo proximal de la aguja; y una cubierta protectora de la aguja montada con posibilidad de deslizamiento sobre la aguja, en donde la cubierta protectora de la aguja se retiene parcial o completamente en la cámara del conector del catéter, o la cubierta protectora de la aguja está completamente por fuera del conector del catéter por medio de un brazo de retención que acopla la parte exterior del conector del catéter cuando la aguja se extiende a través del conector del catéter y el catéter, y en donde la cubierta protectora de la aguja se puede desmontar del conector del catéter una vez la punta de la aguja se aloja en la cubierta protectora de la aguja luego del retira de la aguja del catéter.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 05/32, 25/06.

4 . De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 10 no es clara porque su dependencia hace referencia a las reivindicaciones 1 a 10, por lo que debería depender de las reivindicaciones 1 a 9. Se sugiere hacer la corrección correspondiente.

5. 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 21 de septiembre de 2010.

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	EP 2127692 A1	“Catheter introducer”	Diciembre 2, 2009
D2	WO2010061405	“Safely disposable i.v. cannula device”	Junio 3, 2010

El documento D1¹ divulga un catéter introductor que comprende: una funda de introducción en forma de tubo; un conector del introductor que tiene una sección distal y una sección proximal, en el que la sección distal está unido al extremo proximal de la vaina de introducción y la sección proximal define un cámara; una aguja que se extiende a través del cubo introductor y la vaina de introducción y que tiene extremos proximal y distal opuesto, el extremo distal formando una punta de la aguja; un cubo de aguja unido al extremo proximal de la aguja; un dispositivo de seguridad de aguja de manera deslizante dispuesto sobre la aguja, en el que el dispositivo de seguridad de la aguja se retiene en la cámara del cubo introductor cuando la aguja se extiende a través del cubo introductor y la vaina de introducción, y extraíble desde el cubo introductor una vez la punta de la aguja es recibido en el dispositivo de seguridad de aguja después de la retirada de la aguja de la vaina introductora (resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo médico con seguridad desechable incluye una aguja que tiene un frente de la aguja, una aguja trasera y una superficie exterior. La parte frontal de la aguja incluye una punta y la superficie exterior incluye una porción contorneada para proporcionar una o más secciones dentadas. El dispositivo incluye además un alojamiento configurado para encerrar al menos una porción de la aguja, un miembro alargado para encerrar al menos una porción de la aguja, y un compartimiento de bloqueo de aguja acoplado a la carcasa. El compartimiento de bloqueo de aguja liberable incluye un pasador de tope configurado para descansar sobre la aguja y un elemento de accionamiento posicionado alrededor del pasador de tope en un interior del compartimiento de la aguja de bloqueo (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un conjunto de catéter (10) que comprende: un catéter (12); un conector del catéter (14) que tiene una sección distal...”* (Ver página 19 del radicado N° 13-100238-00000-0000).

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

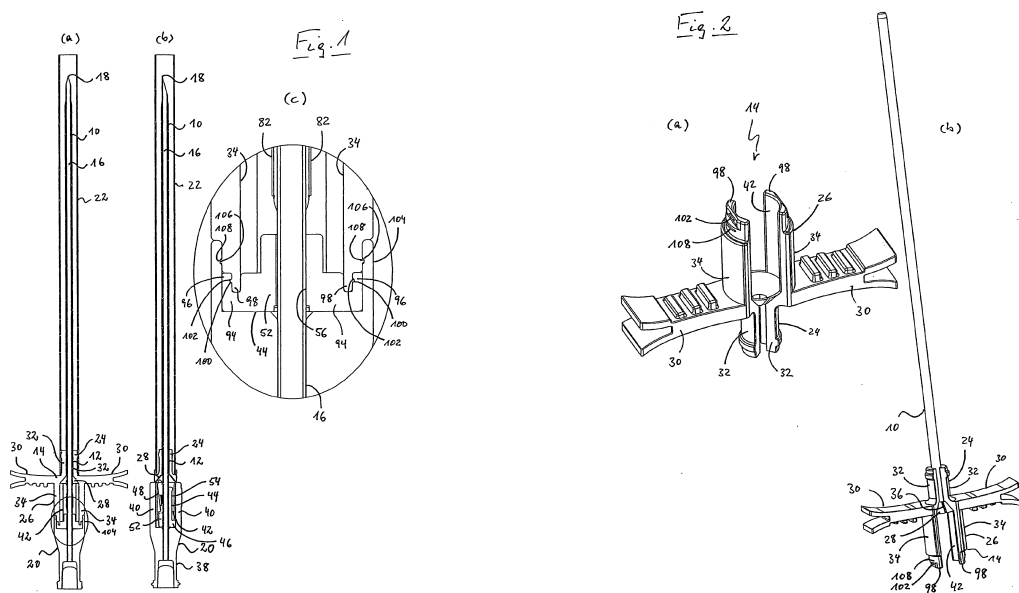
Características esenciales	D1
Un conjunto de catéter, que comprende:	Un conjunto de catéter (Figs. 1a-1b), que comprende:
Un catéter.	Un catéter (12, reiv. 1, Fig. 2b).
Un conector del catéter que tiene una sección distal y una sección proximal, en donde la sección distal se une al catéter y la sección proximal define una cámara.	Un conector del catéter (14) que tiene una sección distal (24) y una sección proximal (26), en donde la sección distal se une al catéter (12) y la sección proximal define una cámara (24) (Fig. 2).
Una aguja que se extiende a través del conector del catéter y el catéter y que define una dirección axial, en donde la aguja tiene extremos proximal y distal opuestos, formando el extremo distal una punta de una aguja.	Una aguja (16) que se extiende a través del conector del catéter (14) y el catéter (12) y que define una dirección axial, en donde la aguja (16) tiene extremos proximal y distal opuestos, formando el extremo distal una punta de una aguja (18) (Figs. 1a-1b).

¹ <https://www.google.com/patents/EP2127692A1?dq=EP2127692&ei=4NkRU-TPEYbNkQeAh4DgDQ&cl=en>

²<https://www.google.com/patents/WO2010061405A2?dq=WO2010061405&ei=FPYRU9GEOIS4kQeLvoGwAw&cl=en>

Un conector de aguja fijado al extremo proximal de la aguja.	Un conector de aguja (20) fijado al extremo proximal de la aguja (16) (Figs. 1a-1b).
Una cubierta protectora de la aguja montada con posibilidad de deslizamiento sobre la aguja.	Una cubierta protectora de la aguja (26) montada con posibilidad de deslizamiento sobre la aguja (16) (Figs. 2a-2b).
La cubierta protectora de la aguja se retiene parcial o completamente en la cámara del conector del catéter o la cubierta protectora de la aguja está completamente por fuera del conector del catéter por medio de un brazo de retención que engrana el exterior del conector del catéter cuando la aguja se extiende a través del conector del catéter y el catéter.	La cubierta protectora de la aguja (26) se retiene parcial o completamente en la cámara (24) del conector del catéter (14) o la cubierta protectora de la aguja (26) está completamente por fuera del conector del catéter (14) por medio de un brazo de retención (54) que engrana el exterior del conector del catéter (14) cuando la aguja (16) se extiende a través del conector del catéter (14) y el catéter (12) (Párr. 0051-0053; Figs. 1a-1b, 4a-4f).
La cubierta protectora de la aguja se puede desmontar del conector del catéter una vez que la punta de la aguja se aloja en la cubierta protectora de la aguja luego del retiro de la aguja del catéter.	La cubierta protectora de la aguja (26) se puede desmontar del conector del catéter (14) una vez que la punta de la aguja (18) se aloja en la cubierta protectora de la aguja (26) luego del retiro de la aguja (16) del catéter (12) (Párr. 0051-0053; Figs. 1a-1b, 4a-4f).

Figs. 1a-1b, 2a-2b del documento EP 2127692 A1



De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: un extremo proximal del brazo de retención (54) se conecta a una base de la cubierta protectora de la aguja (26) por medio de un segmento transversal (56), en particular en donde el segmento transversal (56) se extiende generalmente en una dirección radial y/o desde una región de extremo proximal de la cubierta protectora de la aguja (26) (Párr. 0051-0053; Figs. 1a-1b, 2a, 2b, 4a-4f).
- Reivindicación 4: una saliente en forma de gancho (58) se provee en la región

de un extremo distal del brazo de retención (54) (Párr. 0041, 0042, 0051-0053; Figs. 4a-4f).

- Reivindicación 5: una proyección (60) o una cavidad o una combinación de una proyección y una cavidad se provee en la superficie exterior (62) del conector del catéter (14) para acoplamiento con el brazo de retención (54), en particular con una saliente en forma de gancho (58) provista en la región de un extremo distal del brazo de retención (54) (Párr. 0050-0053; Figs. 4a-4f).
- Reivindicación 6: un brazo de soporte (66) para acoplar la superficie exterior (62) del conector del catéter (14) se provee en un lado de la cubierta protectora de la aguja (26) en oposición al brazo de retención (54) (Párr. 0044,0046, 0048-0053; Figs. 4a-4f).
- Reivindicación 7: la cubierta protectora de la aguja (26) comprende una base generalmente cilíndrica (28) en la región de su extremo proximal y brazos primera y segundo (30, 32), que se extienden en una dirección generalmente axial desde un lado distal de la base (28), en donde los brazos primera y segundo (30, 32) estén rodeados por un elemento tensor, v.g. una banda elástica (48), en una región distal de los brazos primera y segundo (Párr. 0034,0036, 0035, 0040, 0043, 0044; Figs. 4a-4f).
- Reivindicación 8: los brazos primera y segundo (30, 32) se separan por la aguja (16) que se extiende completamente a través de la cubierta protectora de la aguja (26), de manera que el elemento tensor (48) se pone en acoplamiento de retención con una superficie interior (64) del conector del catéter (14) (Párr. 0034,0036, 0035, 0040, 0043, 0044, 0046; Figs. 4a-4f).
- Reivindicación 10: la base (28) de la cubierta protectora de la aguja (26) tiene un orificio axial (52) que se extiende a través de la misma para alojar la aguja (16), en donde el perfil del orificio (52) se adapta al perfil exterior principal de la aguja (16), y la aguja (16) tiene un cambio de perfil cerca de la punta de la aguja (18), teniendo el citado cambio de perfil un perfil exterior, una de cuyas dimensiones es mayor que una dimensión máxima del perfil del orificio (52) (Párr. 0041, 0042, 0044, 0050-0054; Figs. 2a-2b, 4a-4f).

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 9 consiste en:

“Un conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en donde una pared transversal (36) se dispone...” (Ver página 20 del radicado N° 13-100238-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Un conjunto de catéter, que comprende:	Un conjunto de catéter (Figs. 1a-1b), que comprende:	Un conjunto de catéter (Figs. 1A-1C), que comprende:
Un catéter.	Un catéter (12, reiv. 1, Fig. 2b).	Un catéter (110, Figs. 1A-1C).
Un conector del catéter que tiene una sección distal y una sección proximal, en donde la sección distal se une al catéter y la sección proximal define una cámara.	Un conector del catéter (14) que tiene una sección distal (24) y una sección proximal (26), en donde la sección distal se une al catéter (12) y la sección proximal define una cámara (24) (Fig. 2).	Un conector del catéter (150) que tiene una sección distal y una sección proximal, en donde la sección distal se une al catéter (110) y la sección proximal define una cámara (Figs. 1A-1C, 2A).

Una aguja que se extiende a través del conector del catéter y el catéter y que define una dirección axial, en donde la aguja tiene extremos proximal y distal opuestos, formando el extremo distal una punta de una aguja.	Una aguja (16) que se extiende a través del conector del catéter (14) y el catéter (12) y que define una dirección axial, en donde la aguja (16) tiene extremos proximal y distal opuestos, formando el extremo distal una punta de una aguja (18) (Figs. 1a-1b).	Una aguja (115) que se extiende a través del conector del catéter (150) y el catéter (110) y que define una dirección axial, en donde la aguja (115) tiene extremos proximal y distal opuestos, formando el extremo distal una punta de una aguja (215) (Figs. 1A-1B, 2A).
Un conector de aguja fijado al extremo proximal de la aguja.	Un conector de aguja (20) fijado al extremo proximal de la aguja (16) (Figs. 1a-1b).	Un conector de aguja (220) fijado al extremo proximal de la aguja (115) (Figs. 1A-1B, 2A-2E).
Una cubierta protectora de la aguja montada con posibilidad de deslizamiento sobre la aguja.	Una cubierta protectora de la aguja (26) montada con posibilidad de deslizamiento sobre la aguja (16) (Figs. 2a-2b).	Una cubierta protectora de la aguja (220) montada con posibilidad de deslizamiento sobre la aguja (115, 215) (Párr. 0040; Fig. 2A).
La cubierta protectora de la aguja se retiene parcial o completamente en la cámara del conector del catéter o la cubierta protectora de la aguja está completamente por fuera del conector del catéter por medio de un brazo de retención que engrana el exterior del conector del catéter cuando la aguja se extiende a través del conector del catéter y el catéter.	La cubierta protectora de la aguja (26) se retiene parcial o completamente en la cámara (24) del conector del catéter (14) o la cubierta protectora de la aguja (26) está completamente por fuera del conector del catéter (14) por medio de un brazo de retención (54) que engrana el exterior del conector del catéter (14) cuando la aguja (16) se extiende a través del conector del catéter (14) y el catéter (12) (Párr. 0051-0053; Figs. 1a-1b, 4a-4f).	No menciona.
La cubierta protectora de la aguja se puede desmontar del conector del catéter una vez que la punta de la aguja se aloja en la cubierta protectora de la aguja luego del retiro de la aguja del catéter.	La cubierta protectora de la aguja (26) se puede desmontar del conector del catéter (14) una vez que la punta de la aguja (18) se aloja en la cubierta protectora de la aguja (26) luego del retiro de la aguja (16) del catéter (12) (Párr. 0051-0053; Figs. 1a-1b, 4a-4f).	La cubierta protectora de la aguja (220) se puede desmontar del conector del catéter (150) una vez que la punta de la aguja (215) se aloja en la cubierta protectora de la aguja (220) luego del retiro de la aguja (115) del catéter (110, 210) (Figs. 1A-1B, 2A-2E).
Una pared transversal se dispone en una región distal de uno de los brazos primero y segundo, en donde una acanaladura se provee en un lado de la pared transversal, extendiéndose la acanaladura en la dirección axial.	No menciona.	Una pared transversal (240) se dispone en una región distal de uno de los brazos primero y segundo (225, 230), en donde una acanaladura (250) se provee en un lado de la pared transversal (240), extendiéndose la acanaladura (250) en la dirección axial (Párr. 0040; Fig. 2B).

Figuras 2A y 2B del documento WO2010061405

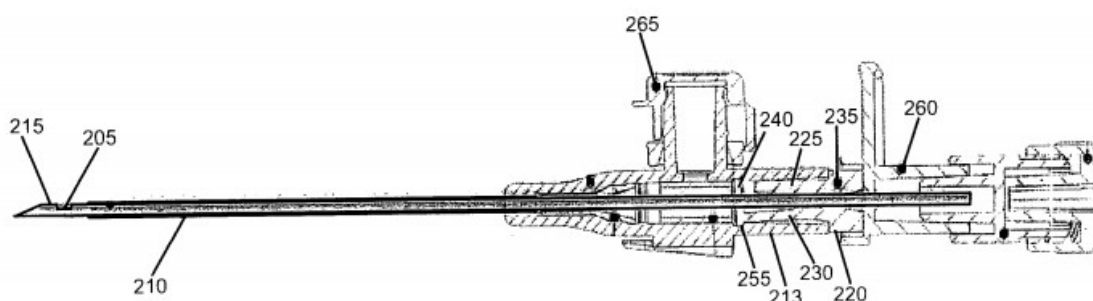


Fig. 2A

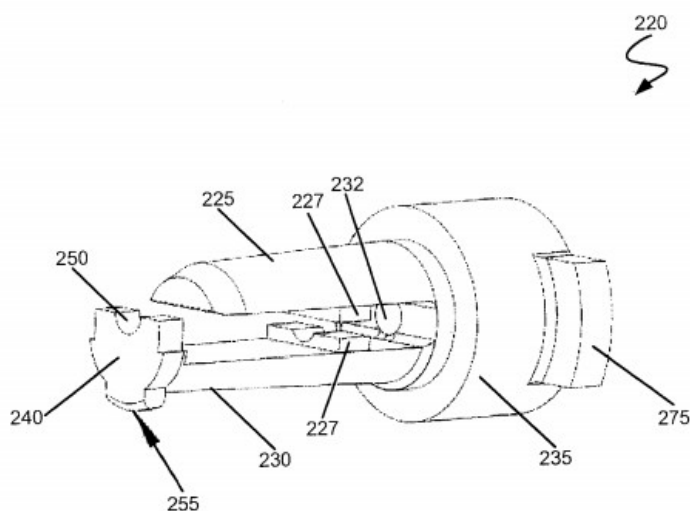


Fig. 2B

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulgan un catéter introductor (resumen) en el caso de D1, y para D2 un dispositivo médico con seguridad desechable (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y un catéter introductor de D1 consiste en que D1 no divulga una pared transversal que se dispone en una región distal de uno de los brazos primero y segundo, en donde una acanaladura se provee en un lado de la pared transversal, extendiéndose la acanaladura en la dirección axial.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y un dispositivo médico con seguridad desechable de D2 consiste en que D2 no divulga que la cubierta protectora de la aguja se retiene parcial o completamente en la cámara del conector del catéter o la cubierta protectora de la aguja está completamente por fuera del conector del catéter por medio de un brazo de retención que engrana el exterior del conector del catéter cuando la aguja se extiende a través del conector del catéter y el catéter.

El efecto que logra el incluir una pared transversal que se dispone en una región distal de uno de los brazos primero y segundo, en donde una acanaladura se provee en un lado de la pared transversal, extendiéndose la acanaladura en la

dirección axial es que garantizaría bloquear la punta de la aguja por lo cual prevendría que la punta sobresalga de la cubierta protectora de la aguja.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar un catéter introductor conocido en D1 para garantizar bloquear la punta de la aguja y prevenir que sobresalga de la cubierta protectora de la aguja?

Sin embargo, la utilización de incluir una pared transversal que se dispone en una región distal de uno de los brazos primero y segundo, en donde una acanaladura se provee en un lado de la pared transversal, extendiéndose la acanaladura en la dirección axial, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un dispositivo médico con seguridad desechable donde revela una pared transversal (240) se dispone en una región distal de uno de los brazos primero y segundo (225, 230), en donde una acanaladura (250) se provee en un lado de la pared transversal (240), extendiéndose la acanaladura (250) en la dirección axial (Párr. 0040; Fig. 2B).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una pared transversal que se dispone en una región distal de uno de los brazos primero y segundo, en donde una acanaladura se provee en un lado de la pared transversal, extendiéndose la acanaladura en la dirección axial de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de la reivindicación dependiente así:

- Reivindicación 3: el brazo de retención (54) se extiende no paralelo a la dirección axial y, en particular, forma un ángulo en el rango entre 0° y 10° con la dirección axial, en particular de manera que un espacio abierto entre el brazo de retención (54) y el conector del catéter (14) se estrecha hacia un extremo distal del brazo de retención (54) (Párr. 0050-0053; Figs. 4a-4f).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 2127692 A1	1, 2, 4 a 8, 10	Novedad/ Nivel Inventivo
D2	WO2010061405	3 y 9	Nivel Inventivo

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 del día siguiente 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 2014-03-25

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez
Revisó: Sonia Andrea Diaz Pirazan