

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-100238- -00005-0000

Fecha: 2014-06-20 17:00:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.100.238**
Asunto : Solicitud de patente para: **"Conjunto de catéter con medios de seguridad mejorados"**.
Solicitante : POLY MEDICURE LTD.
Fecha de solicitud : 18 de abril de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **3445** notificado por fijación en lista el 25 de marzo de 2014.

2. Mediante oficio No. **3445** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a la novedad de las reivindicaciones 1, 2, 4 a 8 y 10 en vista del documento **D1**: EP 2127692 A1, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 a 10 en vista del documento **D1**: EP 2127692 A1 y **D2**: WO2010061405.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- La nueva reivindicación 1 es una combinación de las reivindicaciones 1 y 3 del anterior pliego reivindicatorio. Por lo tanto, se ha eliminado la reivindicación 3 del anterior pliego reivindicatorio. Por lo anterior, se reenumeraron las subsiguientes reivindicaciones.
- Se ha modificado “un catéter” por “el catéter” de las reivindicaciones 2 a 9 puesto que el catéter que estas reivindicaciones buscan proteger es el que se define en la reivindicación 1.

3.2 Argumentos con respecto a la falta claridad del Pliego Reivindicatorio

El examinador considera que 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 quiere llamar la atención del Examinador respecto a que se implementaron las correcciones pertinentes en el nuevo pliego reivindicatorio.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.3 Argumentos con respecto a la falta de Novedad

En primer lugar, y tal como se presentó en el numeral 3.1, se desea aclarar que se ha modificado la primera reivindicación del anterior pliego reivindicatorio. La reivindicación 1 modificada se refiere a un conjunto de catéter que comprende un catéter y un conector de 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. El conjunto de catéter también comprende una aguja, un conector de aguja fijado al 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 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, y en donde 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.

El aparato de catéter de la invención se caracteriza en que el brazo de retención no se extiende paralelamente 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 y el conector del catéter se estrecha hacia un extremo distal del brazo de retención.

Esta orientación en ángulo del brazo de retención ayuda al brazo de retención a actuar como un brazo resortado. De este modo, se mejora el efecto de retención del brazo de retención.

En general, asegurando la cubierta protectora en la cámara del conector del catéter por medio de un brazo de retención que engrana el exterior del conector del catéter es una medida simple que permite alcanzar un asiento seguro de la cubierta protectora y, de esta forma, prevenir efectivamente la extracción accidental de la cubierta protectora de la cámara del catéter previo a la punta de la aguja siendo recibida en la cubierta protectora.

D1 muestra un dispositivo de seguridad para la aguja, el cual es recibido en una cámara de un conector de catéter y está retenido en el conector del catéter por medio de unas extensiones en forma de L. Estas extensiones en forma de L comprenden secciones axiales las cuales son paralelas a la dirección axial.

D1 tampoco describe un brazo de retención que no se extienda paralelamente a la dirección axial, o un ángulo en el rango de 0° a 10° con la dirección axial, ni tampoco un espacio abierto entre un brazo de retención y el conector de catéter que se estreche hacia un extremo distal del brazo de retención. Por lo tanto, el conjunto de catéter que describe la presente invención es novedoso sobre D1.

El dispositivo de seguridad para la aguja de D2 no describe un brazo de retención que engrana al exterior del conector del catéter. Por lo tanto, el dispositivo de seguridad de D2 es diferente del dispositivo de seguridad revelado en la presente invención, derivándose de esto que la presente invención es novedosa sobre D2. La ausencia de un brazo de retención en el dispositivo de seguridad de D2 ha sido resaltada en la tabla mostrando las comparaciones entre las características técnicas de la reivindicación y el estado de arte. Por lo tanto, el conjunto de catéter que describe la presente invención es novedoso sobre D2.

En el oficio 3445, se objetan las reivindicaciones 1, 2, 4 a 8 y 10, por falta de novedad en vista del compuesto divulgado en D1. Sin embargo, se presentan en esta respuesta posibles afectaciones por novedad respecto a D2.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 9 son también novedosas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

Por lo manifestado en el presente numeral, es claro que dicha anterioridad no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio. De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención.

3.4 Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

El problema planteado en la presente 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 de retirar 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 de retirar la aguja del catéter y el conector del catéter. Este problema es el que precisamente soluciona la presente invención toda vez que proporciona un conjunto de catéter que comprende un catéter y un conector de 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 que presenta los efectos deseados. El conjunto de catéter también comprende una aguja, un conector de aguja fijado al 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 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, y en donde 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. De esta manera, se garantiza la 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 de retirar la aguja del catéter y el conector del catéter.

Ahora bien, a diferencia de la presente invención, los documentos citados por su Despacho no enseñan o sugieren las características técnicas esenciales del conjunto de catéter objeto de protección en la presente solicitud y en consecuencia, no solucionan el problema técnico planteado tal como lo hace mi representada. Por lo tanto, los documentos citados no afectan el nivel inventivo de la presente invención. Veamos:

El dispositivo de catéter de la presente invención difiere del dispositivo de catéter de D1 en que el brazo de retención no se extiende paralelamente a la dirección axial pero

sí forma un ángulo en un rango entre 0° y 10° con la dirección axial de tal forma que un espacio abierto entre el brazo de retención y el conector del catéter se estrecha hacia el extremo distal del brazo de retención. Esta orientación en ángulo del brazo de retención ayuda al abrazo de retención a actuar como un brazo resortado. De este modo, se mejora el efecto de retención del brazo de retención.

El brazo de retención es, entonces, un medio fiable para lograr un asiento seguro de la cubierta protectora en la cámara del conector del catéter el cual es fácil de manufacturar.

El objeto de invención puede ser visto como un suministro de dispositivos de catéter que pueden ser manufacturados a bajo costo y que también proporcionan protección fiable contra pinchazos accidentales con la aguja. Este objeto se satisface con un dispositivo de catéter que tiene las características técnicas de la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio. El dispositivo de catéter de la presente invención no es representado de manera obvia por el arte previo citado.

D1 usa extensiones en forma de L para retener un dispositivo de seguridad para la aguja adentro de un introductor. Las extensiones en forma de L se componen de secciones axiales las cuales no son paralelas a una dirección axial.

D1 exclusivamente muestra secciones axiales que están alineadas en la dirección axial. D1, por lo tanto, explícitamente instruye a una persona versada en la materia a usar maneras retenedoras que son paralelas a la dirección axial. Otras formas de las extensiones en L o indicaciones de los mismos no se encuentran en D1.

En consecuencia, D1 no motiva a una persona versada en la materia a desarrollar un brazo de retención que no sea paralelo a la dirección axial y que forme un ángulo en el rango entre 0° y 10° con la dirección axial de tal forma que quede un espacio abierto entre el brazo de retención y el conector del catéter, el cual se estrecha hacia un extremo distal del brazo de retención.

Por todo lo anterior, se deriva que el dispositivo de catéter de la presente invención no se desarrolla de manera obvia a partir de D1.

D2, por el otro lado, ni siquiera describe un brazo retenedor para una cubierta protectora. La ausencia de cubierta protectora ha sido señalada por el Examinador mostrando una comparación entre las características esenciales de la reivindicación 9 y el estado de arte. De modo que, es claro que una persona versada en la materia no se vería motivada a emplear las enseñanzas de dicho documento 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 de retirar la aguja del catéter y el conector del catéter.

A su vez, D2 no suministra una sugerencia, indicación o enseñanza respecto a cómo una persona versada en la materia puede intentar incorporar el miembro retenedor descrito en la presente invención, a saber, un brazo retenedor que no es paralelo a la dirección axial y que forma un ángulo en el rango entre 0° y 10° con la dirección axial de tal forma que quede un espacio abierto entre el brazo de retención y el conector del catéter, el cual se estrecha hacia un extremo distal del brazo de retención.

De la presente respuesta, es claro que ni D1 ni D2, así sea tomados independientemente o por una combinación de ellos, permiten desarrollar de manera obvia la presente invención. El dispositivo de catéter de la presente invención es, por lo tanto, inventivo sobre D1 y D2 así sea tomados independientemente o por una combinación de ellos.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 9 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

4.9 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 3445, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-17501-0841-004-3
DV\DV\ID-267296\WPC17501
No. M-2014-267296\DVV

REIVINDICACIONES:

1. Un conjunto de catéter (10) que comprende:
 - un catéter (12);
 - un conector del catéter (14) que tiene una sección distal y una sección proximal, en donde la sección distal se une al catéter (12) y la sección proximal define una cámara (24);
 - 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);
 - un conector de aguja (20) fijado al extremo proximal de la aguja (16);
 - y
 - una cubierta protectora de la aguja (26) montada con posibilidad de deslizamiento sobre la aguja (16), en donde 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), y en donde 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) y en donde 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).
2. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde 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).

3. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde una saliente en forma de gancho (58) se provee en la región de un extremo distal del brazo de retención (54).
4. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde 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).
5. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde por lo menos 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).
6. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la cubierta protectora de la aguja (26) comprende una base generalmente cilíndrica (28) en la región de su extremo proximal y brazos primero y segundo (30, 32), que se extienden en una dirección generalmente axial desde un lado distal de la base (28), en donde los brazos primero y segundo (30, 32) están rodeados por un elemento tensor, v.g. una banda elástica (48), en una región distal de los brazos primero y segundo.
7. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde los brazos primero 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).
8. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en donde una pared transversal (36) se dispone en una región distal de uno de los brazos primero y segundo (30, 32), en donde una acanaladura (38) se

provee en un lado (40) de la pared transversal (36), extendiéndose la acanaladura (38) sustancialmente en la dirección axial.

9. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde 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).

DVV\DVV\ID-267286\WPC17501