

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	08 116 819
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

2 1 3 0 4 9

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Via PCT (Fase Nacional)	☐	Capítulo I	☐
		Capítulo II	☐

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 197 a 227	06/Mayo/2011
Reivindicaciones:	Folios 228 a 229	06/Mayo/2011
Dibujos:	Folios 53 a 58	31/Octubre/2008
Prioridad:	US 11 931 187	31/Octubre/2007

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. Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 08 116 819 A; porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Válvula implantable con etiqueta de identificación de radiofrecuencia" (modificado en el FI. 142).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de almacenar y acceder datos relacionados con dispositivos médicos implantados y particularmente sistemas de derivación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una válvula implantable, la válvula puede incluir una carcasa de válvula adaptada para recibir el flujo de líquido que pasa entre la entrada y salida de válvula. Un ensamble de válvula puede estar dispuesto dentro de la carcasa de válvula y adaptada para controlar una tasa de líquido que fluye a través de la válvula. La válvula implantable también puede incluir una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RF) dispuesta dentro de la carcasa de válvula y adaptada para almacenar datos. La etiqueta RFID puede almacenar datos relacionados con un paciente. La etiqueta RFID también puede almacenar un identificador de la válvula implantable, un sensor de presión dispuesto en la carcasa de válvula, y/o información de paciente asociado con la válvula. Adicionalmente, la etiqueta de identificación de radiofrecuencia puede almacenar una configuración de presión del ensamble de válvula que controla la tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de la válvula.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61B 5/03, A61M 27/00.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación no es clara porque indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Lo anterior según los siguientes fragmentos: "...adaptada para recibir fluido líquido entre una entrada de válvula y una salida de válvula... adaptado para controlar una tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de la válvula... adaptado para almacenar datos... para comunicar datos almacenados a un dispositivo de lectura externo... adaptado para medir la presión de líquido que fluye a través de la carcasa de la válvula.". Se sugiere hacer las aclaraciones respectivas.

Descripción (Art 28 D 486)

Error de redacción en la descripción, según los siguientes fragmentos: "...Una técnica actual para acceder datos involucrar registrar datos relacionados con un sistema de derivación en un registro médico escrito de un paciente..." y "...el rastreo de datos históricos que utilizan esta técnica puede ser incómodo." (Fl. 199 párr. 2), "...Alternativamente, la etiqueta de identificación de radiofrecuencia se puede disponer próximo a cualquier entrada..." (Fl. 201 párr. 1), "...el sensor de presión se puede disponer en una válvula que se adapta para recibir flujo de líquido a través entre una entrada de válvula y una salida de válvula..." (Fl. 201 párr. 2), "...con una etiqueta RFID dispuesta a aún otra ubicación..." (Fl. 204 líneas 15 a 16), "...es una vista en sección cruzada de la válvula implantable..." (Fl. 204 línea 23), "...para proteger el sensor y la etiqueta RFID de que el líquido fluya a través de la carcasa del sensor o del otro líquido..." (Fl. 209 línea 28 a Fl. 210 línea 2), "...la etiqueta puede ser remota del sensor..." (Fl. 211 líneas 21 a 22), "...Tal una disposición puede permitir un diseño flexible..." (Fl. 211 líneas 27 a 28), "...mientras que una etiqueta RFID separado..." (Fl. 212 líneas 9 a 10), "...aunque la etiqueta RFID y el sensor de presión, por ejemplo, está físicamente separados uno del otro..." (Fl. 212 líneas 16 a 17), "...en la que la etiqueta se coloca próximo al extremo..." (Fl. 215 línea 6), "...la etiqueta RFID está dispuesto en la válvula, la etiqueta RFID es preferiblemente precubierto antes de acoplar el montaje sensor a la carcasa. Una vez recubierto..." (Fl. 216 líneas 26 a 28), "...permitir que la etiqueta RFID sea removido de la válvula si es necesario..." (Fl. Expediente 08 116 819 3er Art 45

217 línea 6), "...la etiqueta RFID esté dispuesto en el reservorio..." (Fl. 217 línea 9), "...Los puertos, pueden estar protegidos de cualquier recubrimiento aplicado a ellos, formado después de que el recubrimiento es aplicado, o puede ser despejado de cualquier recubrimiento aplicado a ellos para permitir que el líquido fluya por ellos..." (Fl. 217 líneas 11 a 15), "...una etiqueta RF relativamente pequeño..." (Fl. 218 líneas 7 a 8), "...etiquetas RF disponibles adecuados para uso con... Etiquetas pasivos lo mismo que semipasivos y activos se pueden utilizar... que las etiquetas pasivos porque ellos incorporan..." (Fl. 218 líneas 23 a 27), "...La etiqueta RFID se puede almacenar y/o comunicar varios tipos de datos..." (Fl. 219 líneas 7 a 8), "...los valores detectados o medidos (que incluye valores históricos)..." (Fl. 220 líneas 2 a 3), "...También, se puede almacenar la información relacionada con un sensor de presión, tal como fecha de implante... lectura de presión específica, y fecha tomada..." (Fl. 221 líneas 3 a 7), "...Los datos de almacenamiento... tal como parámetros de..." (Fl. 221 líneas 7 a 8), "...para obtener una medición correcta de la válvula sin tener que depender de dispositivo de almacenamiento..." (Fl. 221 línea 14), "...por ejemplo el estándar recomendada RS-232, RS-485, Firewire..." (Fl. 222 líneas 5 a 6), "...El dispositivo de telemetría RF puede suministrar la potencia requerida por la etiqueta RF para operar, por ejemplo, mediante el elemento de acoplamiento..." (Fl. 222 líneas 8 a 11), "...En algunas modalidades, se puede utilizar múltiples ensambles de sensor de presión..." (Fl. 225 líneas 5 a 6), "...y otros materiales que son biológicamente compatibles y no son tóxicos al cuerpo humano..." (Fl. 226 líneas 25 a 26). Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Error de digitación en la descripción, según los siguientes fragmentos: "...muestran una ubicación posible dla etiqueta..." (Fl. 214 línea 13), "...de modo que se minimice la huella dla etiqueta en el dispositivo..." (Fl. 218 líneas 8 a 9). Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Se sugiere retirar de la descripción los párrafos y las menciones correspondientes a los métodos para almacenar y recuperar la información relacionada con la válvula implantable, debido a que éstos no hacen parte de las reivindicaciones (Fls. 202 a 203, 223 a 225, Fl. 226 párr. 2).

Hay inconsistencia entre los números de referencia de los dibujos (Fl. 53) y la descripción (Fls. 207, 209). Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 prioridad: octubre 31 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2006/0211946	Pressure sensing valve	21/Septiembre/2006
D2	US 2007/0210923	Multiple radio frequency network node RFID tag	13/Septiembre/2007

D1 <http://www.google.com/patents/US20060211946> divulga (Pág. 1 resumen) un catéter sensor de presión que tiene un sensor de presión y una antena que se acopla al sensor de presión por ejemplo por medio de un conector. El sensor de presión puede estar adaptado para medir una presión que rodea el catéter y la antena adaptada para comunicar teleméricamente la presión medida a un dispositivo externo. En una realización de la invención, el sensor de presión, la antena y el

conector están herméticamente sellados por ejemplo por el catéter y/o un revestimiento para evitar su contacto con fluidos, de esta forma permitiendo que el catéter sea permanentemente implantado o con un uso de largo plazo.

D2 <http://www.google.com/patents/US20070210923> divulga (Pág. 68 párr. 807) en formas de realización, una etiqueta médica RFID puede ser implantada en un paciente en asociación con un dispositivo médico implantable. Tal etiqueta puede estar integrada con el dispositivo médico en tal modo para ser bio compatible. A modo de ejemplo, la etiqueta médica RFID puede estar incrustada bajo la superficie del dispositivo médico implantable, o puede estar cubierta con un material bio compatible. Una etiqueta médica RFID que es implantada puede llevar a cabo la misma función que una etiqueta médica RFID que está asociada con un dispositivo médico o componente usado externamente. Por ejemplo, la etiqueta médica implantada RFID puede permitir el monitoreo del dispositivo o de un componente. Por otra parte, la etiqueta médica RFID puede estar asociada con sensores que registran parámetros indicando las condiciones ambientales o psicológicas a las cuales el sensor está expuesto.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una válvula implantable, caracterizada porque comprende:

- Una carcasa de válvula adaptada para recibir fluido líquido entre una entrada de válvula y una salida de válvula;
- Un ensamble de válvula dispuesto dentro de la carcasa de válvula y adaptado para controlar la tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula;
- Una etiqueta de identificación de radiofrecuencia dispuesta dentro de la carcasa de válvula y adaptado para almacenar datos, una etiqueta RFID incluye una antena para comunicar datos almacenados a un dispositivo de lectura externo; y
- Un sensor dispuesto dentro de la carcasa de válvula adaptado para medir la presión de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula.

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

Características esenciales	D1	D2
Una válvula implantable	Una válvula implantable (Pág. 7 reivindicación 1)	Un dispositivo médico implantable que puede ser una válvula (Pág. 68 Párr. 808)
Caracterizada porque comprende:	Que comprende:	No se menciona
Una carcasa de válvula	Una carcasa de válvula adaptada para recibir flujo de fluido a través entre una entrada y salida de válvula (Pág. 7 reivindicación 1)	No se menciona
Un ensamble de válvula dispuesta dentro de la carcasa de válvula	Un ensamble de válvula dispuesta dentro de la carcasa de válvula y adaptada para controlar una tasa de fluido que fluye a través de la carcasa de válvula (Pág. 7 reivindicación 1)	No se menciona

Una etiqueta de identificación de radiofrecuencia dispuesta dentro de la carcasa de válvula	No se menciona	La etiqueta médica RFID puede estar acoplada o incorporada en un dispositivo médico particular. Por ejemplo, puede ser implantada subcutáneamente al mismo tiempo que una válvula cardíaca, un injerto vascular, bomba de infusión o similares (Pág. 68 Párr. 808)
Una etiqueta de RFID que incluye una antena	No se menciona	En la Figura 2 se pueden visualizar las etiquetas RF (102) con sus respectivas antenas
Y un sensor dispuesto dentro de la carcasa de válvula	Un sensor dispuesto dentro de la carcasa de válvula y adaptado para medir una presión de un fluido que fluye a través de la carcasa de válvula (Pág. 7 reivindicación 1)	Un sensor incorporado en una válvula cardíaca, por ejemplo, puede monitorear cada ciclo de válvula y transmitir esta información a las etiquetas médicas RFID (Pág. 68 Párr. 807)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una válvula implantable y una etiqueta de radiofrecuencia.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la válvula de D1 es la etiqueta de radiofrecuencia.

El efecto que logra el incluir la etiqueta de radiofrecuencia es que permite el monitoreo del dispositivo o de un componente del dispositivo y comunica los datos almacenados a un dispositivo de lectura externo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así, cómo modificar la válvula implantable conocida en D1 para realizar el monitoreo de la válvula o de un componente de la misma y comunicar los datos almacenados a un dispositivo de lectura externo.

Sin embargo, la utilización de la etiqueta de radiofrecuencia para permitir el monitoreo del dispositivo o de un componente y comunicar los datos almacenados a un dispositivo de lectura externo, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a que la etiqueta médica RFID puede estar acoplada o incorporada en un dispositivo médico particular, por ejemplo, puede ser implantada subcutáneamente al mismo tiempo que una válvula cardíaca, un injerto vascular, bomba de infusión o similares (Pág. 68 Párr. 808); en la Figura 2 se pueden visualizar las etiquetas RF (102) con sus respectivas antenas; y a un sensor incorporado en una válvula cardíaca, que por ejemplo, puede monitorear cada ciclo de válvula y transmitir esta información a las etiquetas médicas RFID (Pág. 68 Párr. 807).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la etiqueta de radiofrecuencia de D2 en la válvula implantable de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que

haga inventiva a la válvula de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

De acuerdo al análisis anterior, la reivindicación dependiente 2 es afectada por la razón dada a continuación:

D2 revela además que la etiqueta médica RFID asociada con un dispositivo médico puede recibir información de los sensores por medio de una interfaz inalámbrica o puede estar conectada alámbricamente a los sensores, como la posición de ubicación lo permite; adicionalmente, la etiqueta médica RFID puede comunicarse con más de un sensor usando una conexión alámbrica o inalámbrica (Pág. 68 párr. 809), afectando la novedad de la reivindicación 2.

8. Conclusión

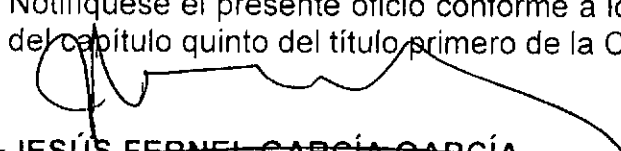
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2006/0211946	1 a 4	Nivel Inventivo
D2	US 2007/0210923	1 a 4	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 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 para sesenta (60) días y presentarla por escrito.

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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
 Director de Nuevas Creaciones (E)

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

27.03.2012

Realizado por: Angélica María Ramírez 
 Revisado por: Rosa Patricia Téllez 