

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 13-259700- -3                                | FECHA: 2015-10-30 16:59:53                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 6                                  |
| ACT: 519 TRASLADOINFORME                          |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)  
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto:      Radicación:      13-259700- -3  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            378  
                 Actuación:            519  
                 Oficio:                    13076  
                 Folios:                   6

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| 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/EP2012/058829 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 11/05/2012        |            |   |                               |  |

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° 13-259700-00000-0000 | 01/noviembre/2013 |
| Reivindicaciones: | Rad. N° 13-259700-00000-0000 | 01/noviembre/2013 |
| Dibujos:          | Rad. N° 13-259700-00000-0000 | 01/noviembre/2013 |
| Prioridad:        | FR 1154323                   | 18/mayo/2011      |
|                   | US 61/487.468                | 18/mayo/2011      |

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 Primero 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 15.

Título de la solicitud: “Conector para recipiente de diálisis, recipiente equipado con dicho conector, método de fabricación y de llenado para dichos conectores y recipientes.” (Pág. 1 del radicado 13-259700-00000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar, un recipiente y un conector para contener un producto sólido para diálisis, de modo que sea posible fabricar recipientes vacíos en un sitio y llenarlos en otros sitios sin tener que recurrir a soldadura para cerrar el recipiente lleno.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un recipiente en el que el canal de sellado está abierto en ambos extremos y en el que las dos tuberías de fluido son herméticas a fluidos entre el orificio que se abre al interior del receptáculo y la primera o segunda parte de conexión, respectivamente. Después del llenado, el canal de llenado puede cerrarse con un tapón. De este modo, es posible fabricar recipientes vacíos en un sitio especializado y bien equipado. La unidad de soldadura puede cerrar la parte superior de los canales transversales mientras deja el orificio de llenado abierto para un futuro procedimiento de llenado. Estos recipientes vacíos son enviados a sitios de llenado distribuidos por todo el mundo y cercanos a los usuarios finales. No es necesario que estos sitios estén equipados con una unidad de soldadura.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 M 1/16.

#### 4. De la solicitud de patente

##### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- En las reivindicaciones 1, 3, 4, 7, 9, 13 y 14 hay resultados a alcanzar donde mencionan: reivindicaciones 1, y 9 “...que permite llenar el receptáculo con producto sólido”, “...para introducir un líquido de preparación de solución en el receptáculo”, “...para extraer la solución obtenida del receptáculo”, “...sirviendo la primera parte de conexión (211) y la segunda parte de conexión (221) con medios para conectar las tuberías de fluido correspondientes a la máquina de diálisis”; reivindicación 3 “...para introducir el líquido de preparación de solución”, “...para extraer la solución obtenida”; reivindicación 4 “...ubicada en el plano definido por el borde superior del canal de llenado”; reivindicación 7 “...están equipadas con zonas debilidad que facilitan la destrucción voluntaria”; reivindicación 13 “...un receptáculo está fijado al conector”; reivindicación 14 “...sellar el canal de llenado de manera hermética a fluidos” puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo las soluciones propuestas por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos efectos.
- En las reivindicaciones 1, 6, 7, 8 y 11 se reconocen ventajas técnicas donde divulgan: reivindicaciones 1 y 11 “...las dos tuberías de fluido (211, 212, 213, 221, 222, 223, 224) son herméticas a fluidos entre el orificio (213, 224) que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión (221, 221) respectivamente”; reivindicación 6 “...que son imposibles de retirar sin destruirlas” reivindicación 7 “...están equipadas con zonas debilidad que facilitan la destrucción voluntaria”; reivindicación 8 “...las zonas de debilidad están constituidas por dos muescas (219a, 219b) provistas en el grosor de la pared de las tapas en una dirección lejos del orificio para introducción de dichas tapas” las cuales no son características técnicas que diferencien la invención

del estado de la técnica, por lo tanto se sugiere caracterizar la invención por sus componentes técnicos estructurales que cumplan con las ventajas técnicas mencionadas.

- Hay una falta de concisión entre las reivindicaciones (1 y 9), (3 y 10) y (4 y 11) puesto que buscan proteger la misma materia. Es oportuno resaltar que el simple hecho de cambiarle el preámbulo a la reivindicación 9 a *“conector para un recipiente de acuerdo con las reivindicaciones anteriores”* y dejando la parte caracterizante tal y como está en la reivindicación 1 no diferencia el conector del estado de la técnica, adicionalmente se busca proteger el conector con las características técnicas del recipiente de la reivindicación 1. Se le sugiere al solicitante caracterizar el conector por sus componentes técnicos estructurales que lo diferencien del estado de la técnica.
- En las reivindicaciones 12 y 14 se menciona un método de fabricación haciendo referencia a reivindicaciones de productos (recipiente y conector), lo cual se reconoce como una falsa dependencia, puesto que el objeto de un método y un producto es diferente. Al respecto el Tribunal Andino menciona:

*“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (sólida, líquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”.* (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit).<sup>1</sup>

- El objeto de la reivindicación 13 no es considerado un paso o una serie de pasos o procedimientos que caractericen que diferencien el método de fabricación del recipiente del estado de la técnica. Este es un uso dado al conector. Se le sugiere caracterizar la invención por la serie de pasos o procedimientos que contribuyan a cumplir con el mismo efecto técnico.
- el término *“sustancialmente paralelo”* en la reivindicación 1 es relativo e impreciso porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- En las reivindicaciones 3, 4, 10, 11 el término *“y/o”* es ambiguo e impreciso, ya que amplía las posibles combinaciones presentes o futuras de la invención. Se debe restringir a un tipo de componente o bien, reclamar las demás en reivindicaciones dependientes.
- En la reivindicación 1 se divulga *“...la primera y segunda parte de conexión (221, 221), respectivamente”*, lo cual no corresponde con lo divulgado en la descripción, puesto que la primera parte de conexión esta referenciada por (211) y la segunda parte de conexión por (221). Por lo tanto se le sugiere hacer la corrección respectiva.

## 5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad: mayo 18 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

<sup>1</sup>(Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit). 1Proceso 129-IP-2007.

| Ítem | Documento    | Título                                                                                                                 | Fecha de Publicación* |
|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | EP 1344550   | "Connector, container with such a connector and fluid preperation device with a mating connector for such a container" | 17/septiembre/2003    |
| D2   | US 4'561,110 | "Bag for the storage of liquids"                                                                                       | 24/diciembre/1985     |

El documento D1<sup>2</sup> divulga conectores para conectar un contenedor con un dispositivo de preparación de fluido para la preparación de un fluido, en particular, un recipiente con un concentrado para la preparación de líquido de diálisis. Con el fin de simplificar el manejo, tanto durante el proceso de fabricación de dichos recipientes y la conexión de tales contenedores a los dispositivos de preparación de fluido, la invención propone un diseño de un conector (1) para conectar una primera y segunda línea de fluido del recipiente con una tercera y cuarta línea de fluido del dispositivo de preparación de fluido con dos medios lateralmente espaciadas de montaje (2, 4), que cada incorporar uno de los dos orificios (3, 5) terminar la primera y segunda líneas de fluido (resumen).

El documento D1<sup>3</sup> divulga una bolsa para almacenar líquidos para fines médicos, tales como sangre y líquidos para la administración parenteral y que tiene propiedades fisiológicas neutras está hecho de material de poliolefina que es más especialmente en forma de una película de polietileno para el cuerpo de la bolsa y un copolímero de etileno y acetato de vinilo, con más especialmente 20 a 32% en peso de acetato de vinilo, como un material para el conector de la manguera. El copolímero se suelda al material del cuerpo de la bolsa y luego reticulado.

## 6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Nivel inventivo (Art18 D486)

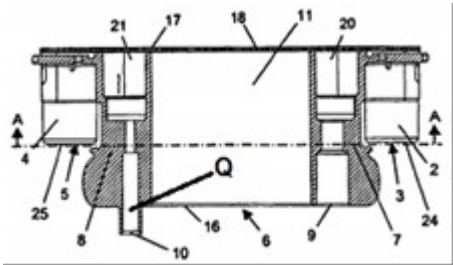
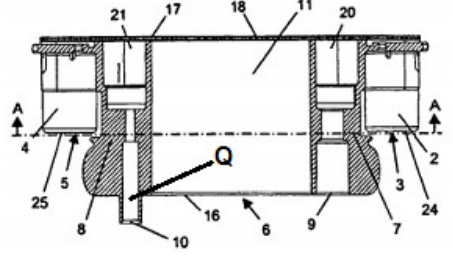
La reivindicación 1 consiste en: *“Un recipiente constituido por un receptáculo diseñado para contener un producto sólido para diálisis y un conector (200) para conectar el receptáculo a una máquina de diálisis estando el conector equipado con....”* (Ver página 10 del radicado N° 13-259700-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                       | D1                                                                                            | D2                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un recipiente constituido por un receptáculo diseñado para contener un producto sólido para diálisis y un conector (200) para conectar el receptáculo a una máquina de diálisis. | Conectores para conectar un contenedor con un dispositivo de preparación de fluido (resumen). | Una bolsa para almacenar líquidos para fines médicos (resumen).                                                                         |
| Un canal de llenado (202).                                                                                                                                                       | Canal de llenado (11) (Fig. 1).                                                               | Una abertura de llenado (48) en el borde de la bolsa (10) (Col. 10, líneas 58 y 59).                                                    |
| Una tubería de fluido (211, 212, 213) para introducir un líquido de preparación de solución en el receptáculo con el producto sólido.                                            | Una tubería de fluido (2, 23) (Fig. 1) y tubería a de flujo (9) (Fig. 2).                     | La entrada y salida de las aberturas (54 y 56) son cada uno unido a un conector de manguera (60 y 62) o casco (Col. 11, líneas 8 a 11). |
| Una primera parte de conexión (211) que se abre al exterior del receptáculo.                                                                                                     | Una primera conexión (2) (Fig. 1).                                                            |                                                                                                                                         |
| Un orificio (213) que se abre al interior del receptáculo.                                                                                                                       | Un orificio (9) (Fig. 2).                                                                     | Una abertura de llenado (58) (Col. 11, línea 6).                                                                                        |
| Una tubería de fluido (221,                                                                                                                                                      | Una tubería de fluido (2 y 22) (Fig. 1)                                                       | No menciona.                                                                                                                            |

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1344550A1&KC=A1&FT=D>

3 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4561110A&KC=A&FT=D>

|                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 222, 223, 224) para extraer la solución obtenida del receptáculo.                                                                                                                                                        | y tubería de flujo (Q y 10) ((Fig. 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Segunda parte de conexión (221) que se abre al exterior del receptáculo.                                                                                                                                                 | Segunda parte de conexión (4) (Fig. 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | En la figura 5 se muestra la conexión de salida (56) (Fig. 5). Salida de fluido (56) (Col. 11, línea 8).                                                                                                                                                                                                                               |
| Un orificio (224) que se abre al interior del receptáculo.                                                                                                                                                               | Un orificio (10) (Fig. 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Una abertura de llenado (58) (Col. 11, línea 6).                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| El canal de llenado (202) está abierto en ambos extremos                                                                                                                                                                 | La parte central (6) de la sección transversal-barco como muestra quinto orificio (11) que se extiende desde el extremo superior (17) al extremo inferior (16). El orificio (11) puede ser utilizado para cargar previamente la parte de contención a unir al conector durante la fabricación proceso con una sustancia (Col. 3, Párr. 0013, líneas 22 a 27).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | No menciona.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Las dos tuberías de fluidos (211, 212, 213, 221, 222, 223, 224) son herméticas a fluidos entre el orificio (213, 224) que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión (211, 222) respectivamente. | <p>Las dos tuberías de fluidos (2, 20, 9, 4, 21, Q, 10) son herméticas a fluidos entre el orificio (9, 10), que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión (2 y 21). (Figs. 1 y 2).</p>  <p>En las figuras 1 a 3 se representa la parte de conector, el extremo inferior (16) a unir a una parte de contención del contenedor. Para este propósito el extremo superior (17) se sella a lo largo de la circunferencia (26) que es también de cerco y así el quinto orificio (11) sellado por una hoja flexible (18) mediante soldadura o similares técnicas de unión conocidas. Se Merece la pena señalar que debido al diseño del conector de las trayectorias de flujo para la primera y segunda líneas de fluido no son bloqueados por este sello (Col. 4, Párr. 0021, líneas 24 a 33).</p> <p>No menciona que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda</p> | Los bordes de los conectores (60) y (62) se unieron en cada caso por medio de líneas de debilidad (68) con una cubierta desprendible (70), que por un lado mantiene el diafragma estéril hasta el momento de uso y, por otro lado es diseñado de manera que puede desgarrarse fácilmente antes de dicho uso (Col. 11, líneas 18 a 23). |

|  |                    |  |
|--|--------------------|--|
|  | parte de conexión. |  |
|--|--------------------|--|

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un receptáculo diseñado para contener un producto sólido para diálisis y un conector para conectar el receptáculo a una máquina de diálisis.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conector para conectar un contenedor a un dispositivo de preparación de fluido de D1 consiste en que no hace referencia a que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la bolsa para almacenar líquidos para fines médicos de D2 consiste en que no hace referencia a varias tuberías para la extracción del fluido y que además cuente con un canal de llenado abierto en ambos extremos.

El efecto que logra el incluir que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión es que permite la hermeticidad y que el fluido dentro del contenedor se encuentre esterilizado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el conector para conectar un contenedor a un dispositivo de preparación de fluidos divulgado en D1 haciendo que las dos tuberías de fluido sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión, de tal forma que se garantice la esterilidad del contenedor?

Sin embargo, la utilización de medios para mantener la hermeticidad y la esterilidad en las dos tuberías de fluido, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a que *“los bordes de los conectores (60) y (62) se unieron en cada caso por medio de líneas de debilidad (68) con una cubierta desprendible (70), que por un lado mantiene el diafragma estéril hasta el momento de uso y, por otro lado es diseñado de manera que puede desgarrarse fácilmente antes de dicho uso”* (Col. 11, líneas 18 a 23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cubierta desprendible del documento D2 en el conector para conectar un contenedor con un dispositivo de preparación de fluido, divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicaciones 3: La tubería de fluido para introducir el líquido de preparación de solución está constituida por un primer canal que atraviesa la primera parte de conexión (2) y se prolonga por un primer canal transversal (23) a continuación por un primer canal descendente (9) que se abre al interior del receptáculo mediante un orificio siendo la primera parte de conexión (2) y el primer canal descendente (9) sustancialmente paralelos al canal de llenado (11) y alejándose del primer canal transversal (20) en la misma dirección y/o porque la tubería de fluido para extraer la solución obtenida está constituida por un segundo canal que atraviesa la segunda parte de conexión (4) y se prolonga por un segundo canal transversal (21) a continuación por un segundo canal descendente (Q) que se abre al interior del receptáculo mediante un orificio siendo la segunda parte de conexión (4) y el segundo canal descendente (Q) sustancialmente paralelos al canal de llenado (11) y alejándose del segundo canal transversal (21) en la misma dirección (Figs. 1 y 2). Los medios de montaje (2 y 4) sobresalen de las proyecciones en forma de ala (7 y 8) por salientes

(28 y 29) en una dirección que es perpendicular a los ejes de los medios de montaje (2 y 4) y por lo tanto también a los ejes de los orificios (3, 5 y 11), que son todos paralelos.

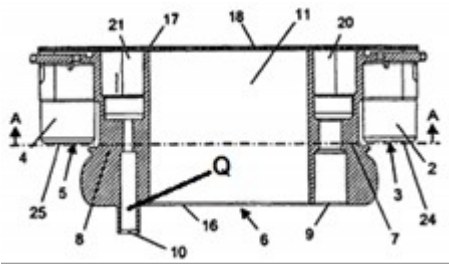
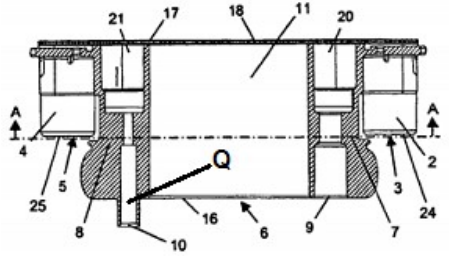
- Reivindicación 4: En las figuras 1 a 3 se representa la parte de conector, el extremo inferior (16) a unir a una parte de contención del contenedor. Para este propósito el extremo superior (17) se sella a lo largo de la circunferencia (26) que es también de cerco y así el quinto orificio (11) sellado por una hoja flexible (18) mediante soldadura o similares técnicas de unión conocidas. Se Merece la pena señalar que debido al diseño del conector de las trayectorias de flujo para la primera y segunda líneas de fluido no son bloqueados por este sello (Col. 4, Párr. 0021, líneas 24 a 33).
- Reivindicación 5: La parte central (6) de la sección transversal-barco como muestra quinto orificio (11) que se extiende desde el extremo superior (17) al extremo inferior (16). El orificio (11) (...) Los medios de montaje (2 y 4) sobresalen de las proyecciones en forma de ala (7 y 8) por salientes (28 y 29) en una dirección que es perpendicular a los ejes de los medios de montaje (2 y 4) y por lo tanto también a los ejes de los orificios (3, 5 y 11), que son todas paralelas (Col. 3, Párrs. 0013 y 0014, líneas 22 a 35).

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: Las aberturas de entrada y salida (54 y 56) se unen a cada una un conector de manguera (60 y 62) o casco (...). De hecho, los conectores pueden volver a tener diafragmas (64) en forma de anillo (66), un sistema de este tipo luego de hacer la abertura de llenado (58) es necesario, que se pueda taponar de forma segura con un tapón de la forma correcta después del llenado que haya tenido lugar.
- Reivindicaciones 6 y 7: Los bordes de los conectores (60) y (62) se unieron en cada caso por medio de líneas de debilidad (68) con una cubierta desprendible (70), que por un lado mantiene el diafragma estéril hasta el momento de uso y, por otro lado es diseñado de manera que puede desgarrarse fácilmente antes de dicho uso" (Col. 11, líneas 18 a 23).

La reivindicación 9 menciona un: *"Conector para un recipiente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores estando dicho conector equipado con: un canal de llenado (202) que lo atraviesa de un extremo a otro y que permite llenar un receptáculo fijado a él con un producto solido..."* (Ver páginas 10 y 11 del radicado No 13-259700-00000-0000).

| Características esenciales                                                                | D1                                                                                            | D2                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conector para un recipiente.                                                              | Conectores para conectar un contenedor con un dispositivo de preparación de fluido (resumen). | Una bolsa para almacenar líquidos para fines médicos (resumen).                                                                                                                           |
| Un canal de llenado (202).                                                                | Canal de llenado (11) (Fig. 1).                                                               | Una abertura de llenado (48) en el borde de la bolsa (10) (Col. 10, líneas 58 y 59).                                                                                                      |
| Una tubería de fluido (211, 212, 213).                                                    | Una tubería de fluido (2, 23) (Fig. 1) y tubería a de flujo (9) (Fig. 2).                     | La entrada y salida de las aberturas (54 y 56) son cada uno unido a un conector de manguera (60 y 62) o casco (Col. 11, líneas 8 a 11). En la figura 5 se muestra la entrada 54 (Fig. 5). |
| Una primera parte de conexión (211) que se abre al exterior del receptáculo, cuando dicho | Una primera conexión (2) (Fig. 1).                                                            | La entrada y salida de las aberturas (54 y 56) son cada uno unido a un conector de manguera                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| receptáculo está fijado al conector.                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (60 y 62) o casco (Col. 11, líneas 8 a 11).                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Un orificio (213) que se abre al interior del receptáculo.                                                                                                                                                                                                                        | Un orificio (9) (Fig. 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Una abertura de llenado (58) (Col. 11, línea 6).                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Una tubería de fluido (221, 222, 223, 224), para extraer la solución obtenida en el receptáculo.                                                                                                                                                                                  | Una tubería de fluido (2 y 22) (Fig. 1) y tubería de flujo (Q y 10) ((Fig. 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | No menciona.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Una segunda parte de conexión (221)                                                                                                                                                                                                                                               | Segunda parte de conexión (4) (Fig. 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | En la figura 5 se muestra la conexión de salida (56) (Fig. 5). Salida de fluido (56) (Col. 11, línea 8).                                                                                                                                                                                                                               |
| Un orificio (224) que se abre al interior del receptáculo.                                                                                                                                                                                                                        | Un orificio (10) (Fig. 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Una abertura de llenado (58) (Col. 11, línea 6).                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| La primera parte de conexión (211) y la segunda parte de conexión (221) como medios para conectar las tuberías de fluido correspondientes a la máquina de diálisis                                                                                                                | Una primera conexión (2) (Fig. 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No menciona.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| El canal de llenado (202) está abierto en ambos extremos y porque la tubería de fluido (211, 212, 2132, 221, 222, 223, 224) son herméticas a fluidos entre orificios (213 y 224) que se abren en el receptáculo la primera o segunda parte de conexión (211, 221) respectivamente | <p>Las dos tuberías de fluidos (2, 20, 9, 4, 21, Q, 10) son herméticas a fluidos entre el orificio (9, 10), que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión (2 y 21). (Figs. 1 y 2).</p>  <p>En las figuras 1 a 3 se representa la parte de conector, el extremo inferior (16) a unir a una parte de contención del contenedor. Para este propósito el extremo superior (17) se sella a lo largo de la circunferencia (26) que es también de cerco y así el quinto orificio (11) sellado por una hoja flexible (18) mediante soldadura o similares técnicas de unión conocidas. Se Merece la pena señalar que debido al diseño del conector de las trayectorias de flujo para la primera y segunda líneas de fluido no son bloqueados por este sello (Col. 4, Párr. 0021, líneas 24 a 33).</p> <p>No menciona que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el</p> | Los bordes de los conectores (60) y (62) se unieron en cada caso por medio de líneas de debilidad (68) con una cubierta desprendible (70), que por un lado mantiene el diafragma estéril hasta el momento de uso y, por otro lado es diseñado de manera que puede desgarrarse fácilmente antes de dicho uso (Col. 11, líneas 18 a 23). |

|  |                                                       |  |
|--|-------------------------------------------------------|--|
|  | receptáculo y la primera o segunda parte de conexión. |  |
|--|-------------------------------------------------------|--|

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulgan un conector para un recipiente diseñado para contener un producto sólido para diálisis y un conector para conectar el receptáculo a una máquina de diálisis.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y el conector para conectar un contenedor a un dispositivo de preparación de fluido de D1 consiste en que no hace referencia a que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y la bolsa para almacenar líquidos para fines médicos de D2 consiste en que no hace referencia a varias tuberías para la extracción del fluido y que además cuente con un canal de llenado abierto en ambos extremos.

El efecto que logra el incluir que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión es que permite la hermeticidad y que el fluido dentro del contenedor se encuentre esterilizado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el conector para conectar un contenedor a un dispositivo de preparación de fluidos divulgado en D1 haciendo que las dos tuberías de fluido sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión, de tal forma que se garantice la esterilidad del contenedor?

Sin embargo, la utilización de medios para mantener la hermeticidad y la esterilidad en las dos tuberías de fluido, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a que *“los bordes de los conectores (60) y (62) se unieron en cada caso por medio de líneas de debilidad (68) con una cubierta desprendible (70), que por un lado mantiene el diafragma estéril hasta el momento de uso y, por otro lado es diseñado de manera que puede desgarrarse fácilmente antes de dicho uso”* (Col. 11, líneas 18 a 23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cubierta desprendible del documento D2 en el conector para conectar un contenedor con un dispositivo de preparación de fluido, divulgado en el documento 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 las reivindicaciones dependientes así:

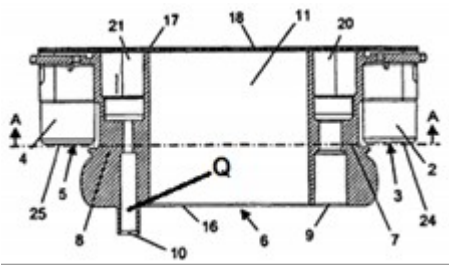
- Reivindicaciones 10: La tubería de fluido para introducir el líquido de preparación de solución está constituida por un primer canal que atraviesa la primera parte de conexión (2) y se prolonga por un primer canal transversal (23) a continuación por un primer canal descendente (9) que se abre al interior del receptáculo mediante un orificio siendo la primera parte de conexión (2) y el primer canal descendente (9) sustancialmente paralelos al canal de llenado (11) y alejándose del primer canal transversal (20) en la misma dirección y/o porque la tubería de fluido para extraer la solución obtenida está constituida por un segundo canal que atraviesa la segunda parte de conexión (4) y se prolonga por un segundo canal transversal (21) a continuación por un segundo canal descendente (Q) que se abre al interior del receptáculo mediante un orificio siendo la segunda parte de conexión (4) y el segundo canal descendente (Q) sustancialmente paralelos al canal de llenado (11) y alejándose del segundo canal transversal (21) en la misma dirección (Figs. 1 y 2). Los medios de

montaje (2 y 4) sobresalen de las proyecciones en forma de ala (7 y 8) por salientes (28 y 29) en una dirección que es perpendicular a los ejes de los medios de montaje (2 y 4) y por lo tanto también a los ejes de los orificios (3, 5 y 11), que son todos paralelos.

- Reivindicación 11: El primer canal (23) está constituido por una pared superior (17) ubicada en el plano definido por el extremo superior del canal de llenado (11) y una pared complementaria, estando dicha pared superior (17) constituida por una película flexible (18) soldada al borde superior de la primera parte de conexión (2), los borde superiores dela pared complementaria y una parte del borde superior del canal de llenado (11) adyacente al primer canal transversal y/o porque el segundo canal transversal (22) está constituido por una pared superior (17) ubicando en el plano definido por el borde superior del canal de llenado (11) y una pared complementaria, estando dicha pared superior (17) constituida por una película flexible (18) soldada al borde superior de la segunda parte de conexión (4), los bordes superiores de la pared complementaria y la parte del borde superior del canal de llenado (11) adyacente al segunda canal transversal (Figs. 1 y 2). En una realización de un recipiente de acuerdo con la invención, el conector (1) se muestra en las figuras 1 a 3 se representa la parte de conector, el extremo inferior (16) a unir a una parte de contención del contenedor. Para este propósito el extremo superior (17) se sella a lo largo de la circunferencia 26 que también es de cerco y sellando así el quinto orificio (11) por una hoja flexible (18) mediante soldadura o similares técnicas de unión conocidas. Se Merece la pena señalar que debido al diseño del conector de las trayectorias de flujo para la primera y segunda líneas de fluido no son bloqueados por este sello. La hoja flexible (18) se indica en la figura 2 (Col. 4, Párr. 0021, líneas 21 a 35).

La reivindicación 12 menciona un: “*Método de fabricación de un recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8 o un conector (200) de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 11, que comprende las siguientes etapas: fabricar un conector equipado con un canal de llenado (202) que lo atraviesa de un extremo a otro una tubería de fluido (211, 212, 213) para introducir un líquido de preparación de solución...*” (Ver páginas 10 y 11 del radicado No 13-259700-00000-0000).

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                        | D1                                                                                            | D2                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método de fabricación de un recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8 o un conector (200) de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 11, que comprende las siguientes etapas: fabricar un conector equipado | Conectores para conectar un contenedor con un dispositivo de preparación de fluido (resumen). | Una bolsa para almacenar líquidos para fines médicos (resumen).                                                                                                                           |
| Un canal de llenado (202).                                                                                                                                                                                                        | Canal de llenado (11) (Fig. 1).                                                               | Una abertura de llenado (48) en el borde de la bolsa (10) (Col. 10, líneas 58 y 59).                                                                                                      |
| Una tubería de fluido (211, 212, 213) para introducir un líquido de preparación de solución.                                                                                                                                      | Una tubería de fluido (2, 23) (Fig. 1) y tubería a de flujo (9) (Fig. 2).                     | La entrada y salida de las aberturas (54 y 56) son cada uno unido a un conector de manguera (60 y 62) o casco (Col. 11, líneas 8 a 11). En la figura 5 se muestra la entrada 54 (Fig. 5). |
| Una primera parte de conexión (211) que se abre al exterior del receptáculo, cuando dicho receptáculo está fijado al conector.                                                                                                    | Una primera conexión (2) (Fig. 1).                                                            | La entrada y salida de las aberturas (54 y 56) son cada uno unido a un conector de manguera (60 y 62) o casco (Col. 11, líneas 8 a 11).                                                   |
| Un orificio (213) que se abre al exterior del receptáculo.                                                                                                                                                                        | Un orificio (9) (Fig. 2).                                                                     | Una abertura de llenado (58) (Col. 11, línea 6).                                                                                                                                          |
| Una tubería de fluido (221, 222,                                                                                                                                                                                                  | Una tubería de fluido (2 y 22) (Fig. 1)                                                       | No menciona.                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 223, 224), para extraer la solución obtenida en el receptáculo.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | y tubería de flujo (Q y 10) ((Fig. 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Una segunda parte de conexión (221) que se abre al exterior del receptáculo.                                                                                                                                                                                                                                                                            | Segunda parte de conexión (4) (Fig. 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | En la figura 5 se muestra la conexión de salida (56) (Fig. 5). Salida de fluido (56) (Col. 11, línea 8).                                                                                                                                                                                                                               |
| Un orificio (224) que se abre al interior del receptáculo.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Un orificio (10) (Fig. 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Una abertura de llenado (58) (Col. 11, línea 6).                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Una sección (222) de esta tubería de fluido, ubicada entre la segunda parte de conexión (221) y el orificio (224) que se abre al interior del receptáculo.                                                                                                                                                                                              | Como puede verse en la figura 1 las cámaras de distribución (20 y 21) están en comunicación fluida con el primer y segundo orificios (3 y 5) por las ranuras (22 y 23), respectivamente, (Col. 4, Párr. 0019, líneas 12 a 15).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | No menciona.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sellar los orificios de las secciones (212, 222) de las tuberías de fluido de manera hermética a fluidos de modo que las dos tuberías de fluido (211, 212, 213; 221, 222, 223, 224) sean herméticas a fluidos entre el orificio (213, 214) que se abre al interior del receptáculo y la primera o segunda parte de conexión (211,221), respectivamente. | <p>En las figuras 1 a 3 se representa la parte de conector, el extremo inferior (16) a unir a una parte de contención del contenedor. Para este propósito el extremo superior (17) se sella a lo largo de la circunferencia (26) que es también de cerco y así el quinto orificio (11) sellado por una hoja flexible (18) mediante soldadura o similares técnicas de unión conocidas. Se Merece la pena señalar que debido al diseño del conector de las trayectorias de flujo para la primera y segunda líneas de fluido no son bloqueados por este sello (Col. 4, Párr. 0021, líneas 24 a 33).</p> <p>No menciona que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión.</p> | Los bordes de los conectores (60) y (62) se unieron en cada caso por medio de líneas de debilidad (68) con una cubierta desprendible (70), que por un lado mantiene el diafragma estéril hasta el momento de uso y, por otro lado es diseñado de manera que puede desgarrarse fácilmente antes de dicho uso (Col. 11, líneas 18 a 23). |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque divulgan, un método para la fabricación de un recipiente diseñados para contener un producto sólido para diálisis y un conector para conectar el receptáculo a una máquina de diálisis.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el conector para conectar un contenedor a un dispositivo de preparación de fluido de D1 consiste en que no hace referencia a que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y la bolsa para almacenar líquidos para fines médicos de D2 consiste en que no hace referencia a varias tuberías para la extracción del fluido y que además cuente con una sección de la tubería de fluido ubicada entre la segunda parte de conexión y el orificio que se abre al interior del receptáculo.

El efecto que logra el incluir que las dos tuberías de fluidos sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión es que permite la hermeticidad y que el fluido dentro del contenedor se encuentre esterilizado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el conector para conectar un contenedor a un dispositivo de preparación de fluidos divulgado en D1 haciendo que las dos tuberías de fluido sean herméticas a fluidos entre el orificio que se abre en el receptáculo y la primera o segunda parte de conexión, de tal forma que se garantice la esterilidad del contenedor?

Sin embargo, la utilización de medios para mantener la hermeticidad y la esterilidad en las dos tuberías de fluido, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a que *“los bordes de los conectores (60) y (62) se unieron en cada caso por medio de líneas de debilidad (68) con una cubierta desprendible (70), que por un lado mantiene el diafragma estéril hasta el momento de uso y, por otro lado es diseñado de manera que puede desgarrarse fácilmente antes de dicho uso”* (Col. 11, líneas 18 a 23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cubierta desprendible del documento D2 en el conector para conectar un contenedor con un dispositivo de preparación de fluido, divulgado en el documento 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 las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 14: a) El recipiente se llena con un medio seco o fluido (34) (reivindicación 11). b) En las figuras 1 a 3 se representa la parte de conector, el extremo inferior (16) a unir a una parte de contención del contenedor. Para este propósito el extremo superior (17) se sella a lo largo de la circunferencia (26) que es también de cerco y así el quinto orificio (11) sellado por una hoja flexible (18) mediante soldadura o similares técnicas de unión conocidas. Debido al diseño del conector de las trayectorias de flujo para la primera y segunda líneas de fluido no son bloqueados por este sello (Col. 4, Párr. 0021, líneas 24 a 33).

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 8 y 13 no mencionan alguna característica que haga inventivo el recipiente, conector y el método de las reivindicaciones 1 y 12 respectivamente, debido a que, se encuentran redactadas en términos de, resultados y/o características no técnicas. Tal como se enseña en el numeral 4 del presente Oficio.

## 7. Conclusión

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

| Item | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | EP 1344550   | 1, 3 a 14                  | Nivel Inventivo      |
| D2   | US 4'561,110 | 1 y 2, 6 a, 9, 12 a 14     | 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 2015-11-03

Elaboró: Harold Sneyder Vega Russi  
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro