



Radicado: 16098349

Folios: 12

Dependencia: Desc Fecha: 2016-08-16 13:15:11

Tipo aplicación: Respuesta a requerimiento

Bogotá D.C. 16 de Agosto de 2016

Señores

Superintendencia De Industria Y Comercio

Dirección de Nuevas Creaciones

E.S.D

Referencia: Respuesta a Requerimiento
Radicación: 16 98349 1
Trámite: 3
Evento: 1
Actuación: 430
Oficio: 6210

Cordial salud,

CARLOS ANDRÉS MORA DÍAZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.033.756 de Bogotá, con Tarjeta Profesional No. 148.335 expedida por el C. S de la J., actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad HOLOSMED S.A.S. identificada con Nit. 900.926.656 - 0, encontrándome dentro del término legal, me permito presentar ante su despacho respuesta al requerimiento contenido en el oficio No. 6210 notificado por fijación en lista de fecha 2016 - 05 - 31, de la siguiente manera:

1. Resumen (Art. 31 D486)

Bomba bicameral elastomérica de infusión continua para el suministro de medicamentos a un paciente, que comprende un contenedor superior el cual cuenta con un sujetador, dos orificios por los cuales ingresa el aire necesario para el funcionamiento de la bomba, seguido por dos cavidades interiores independientes. Un contenedor inferior el cual cuenta con doble cavidad, una pestaña la cual rodea todo el borde de la misma y sobre la cual encaja el contenedor superior, cuenta con 2 cilindros con 2 perforaciones en forma rectangular con los cantos redondeados, en la parte interior de cada cilindro cuenta con un orificio de salida el cual cuenta con un refuerzo en la parte baja y en el cual va adherida la manguera de distribución. 2 Inyectores los cuales permiten el paso de fluido mediante un movimiento vertical ascendente y descendente, estos cuentan en su parte superior con un tope, un eje el cual Mantiene el inyector en la misma posición vertical durante el movimiento vertical; un cuerpo hexágono irregular el cual permite el paso del fluido cada vez que realiza el movimiento vertical y un bajo relieve en la parte inferior con forma de media esfera el cual permite reunir el fluido a fin de unificar la dosis que se suministrará al paciente y sea constante durante el periodo que se esté realizando el proceso.

2. Descripción (Art. 28 D486)

La invención se refiere a una Bomba bicameral elastomérica de infusión continua para el suministro de medicamentos a un paciente, que comprende un contenedor superior el

cual cuenta con un sujetador, dos orificios por los cuales ingresa el aire necesario para el funcionamiento de la bomba, seguido por dos cavidades interiores independientes. Un contenedor inferior el cual cuenta con doble cavidad, una pestaña la cual rodea todo el borde de la misma y sobre la cual encaja el contenedor superior, cuenta con 2 cilindros con 2 perforaciones en forma rectangular con los cantos redondeados, en la parte interior de cada cilindro cuenta con un orificio de salida el cual cuenta con un refuerzo en la parte baja y en el cual va adherida la manguera de distribución. 2 Inyectores los cuales permiten el paso de fluido mediante un movimiento vertical ascendente y descendente, estos cuentan en su parte superior con un tope, un eje el cual Mantiene el inyector en la misma posición vertical durante el movimiento vertical; un cuerpo hexágono irregular el cual permite el paso del fluido cada vez que realiza el movimiento vertical y un bajo relieve en la parte inferior con forma de media esfera el cual permite reunir el fluido a fin de unificar la dosis que se suministrará al paciente y sea constante durante el periodo que se esté realizando el proceso.

La posibilidad de utilizar sistemas de infusión de fármacos que los administren a dosis preestablecidas y durante un tiempo determinado, utilizando bombas de infusión, ha significado un gran avance en el campo del dolor. La analgesia postoperatoria utilizando estas bombas de infusión continua ha sido posible debido a una gran variedad de bombas, cada una de ellas con sus ventajas e inconvenientes para su uso en clínica. Para seleccionar la bomba de infusión más adecuada para el paciente, tipo de instalación, disponibilidad de recursos y de personal, se deben tener en cuenta una serie de características como son el peso, la maniobrabilidad para permitir la movilidad del paciente, poder contar con un amplio margen de volumen de infusión, estar ciertos de la precisión en la dosis de infusión, de ser posible contar con la posibilidad de administrar bolos de rescate dentro de un esquema seguro de analgesia controlada por el paciente, y finalmente el factor costo de la bomba.

En este sentido se pueden hacer dos grandes divisiones del tipo de bombas; las electromecánicas y las bombas elastoméricas. Las bombas elastoméricas funcionan a través de un mecanismo pasivo, que permite la administración de la solución seleccionada de una manera confiable. Este tipo de bombas están ganando terreno frente a las bombas de infusión electrónicas, ya que estas últimas - aunque permiten una mayor libertad de dosificaciones y modos de administración incluido el bolo de rescate manejado por el paciente tienen el inconveniente de requerir un mayor control (conocimiento y manejo del personal, conexión a la toma de energía eléctrica, baterías y el sistema de líneas de infusión específicos para cada bomba). Las bombas elastoméricas son dispositivos no electrónicos, que infunden medicamentos en volúmenes preestablecidos, por lo que es necesario calcular la proporción a infundir. Si se usan combinaciones de medicamentos es necesario que sean compatibles las mezclas, lo que genera limitación en la posibilidad de modificaciones en su administración, ya que no es posible contar con variabilidad de programación.

Existen bombas elastoméricas de varios tamaños y velocidad de flujo de entrega, hay que tener presente que son dispositivos de un solo uso. Una vez calculadas las dosis y hechas las diluciones, basta conectarlas al paciente, sin requerir personal altamente entrenado. La intensidad y la duración del dolor condicionaran la elección de la vía de administración del analgésico, junto con el tipo de medicamento que se desea emplear.

Las bombas elastoméricas están hechas de material no peligroso que no interacciona con los medicamentos que se administran para los diferentes tipos de mezclas, es de un

material bastante seguro, viene para colocación e infusión de cualquier tipo de medicamento que sea estable en mezclas para infusiones continuas como lo son (antibióticos, analgésicos, quimioterapicos, antihemeticos entre otros).

Como ya se planteo con las bombas elastoméricas actuales existe limitación en la posibilidad de modificaciones en su administración, ya que no es posible contar con variabilidad de programación.

La bomba bicameral elastomerica de infusión continua, se diferencia de las demás y se caracteriza por: [a] contener una doble cámara en lugar de una, [b] permite que cada una de las cámaras contenga medicamentos distintos, aislados o combinados, que se pueden infundir de manera conjunta mediante una via común y con la posibilidad de detener la infusión de una de las cámaras sin interrumpir la infusión del contenido de la otra; [c] o bien infundir los medicamentos de cada una de las cámaras de manera independiente usando dos vías diferentes (Ej: vía sistémica y vía peridural), [d] o usar el contenido de una cámara y luego el otro aumentando de esta forma el doble del tiempo de uso.

Entre las ventajas que ofrece es no estar limitada al uso de analgesia, debido a la presencia de doble cámara se pueden infundir terapias simultáneas que requieran infusión continua de forma independiente (Ej: analgesia + antibioticoterapia o cualquier medicamento que se pueda emplear para infusión continua).

Las características anteriores la convierten en un diseño verdaderamente versátil y multifuncional.

Descripción de los dibujos

Algunos modos preferentes de realización de la invención, se aprecian en los dibujos que se muestran a continuación. Las figuras muestran:

Fig. 1, una vista, seccionada, de la bomba bicameral elastomérica.

Fig. 2, una vista seccionada del contenedor de la bomba.

Fig. 3, una vista seccionada del contenedor parte baja.

Fig. 4, vista inyector

Fig. 5, vista empaque del retenedor

Fig. 6, vista empaque de distribución

Descripción detallada de unas formas de realización de la invención

La bomba elastomérica comprende un depósito con 5 partes generales:

El contenedor de fluidos con una capacidad de hasta 125 ml, elaborado en policarbonato de alto impacto transparente, termo formado por medio del proceso de inyección soplado. (Imagen 2). En la parte superior del objeto tiene tres aberturas las cuales sirven para colocar la bomba en un sujetador (img2, No.1) que lo mantenga suspendido a fin de que no esté al alcance del paciente y se desplace mejor el fluido al paciente, también cuenta con dos orificios (img2, No. 2) los cuales permite que el aire circule y permita que la bomba realice su función de bombear el fluido al paciente. Seguido de esto están los contenedores que son la innovación en el producto, lo cual se encuentra en su doble cavidad (img2, No. 3) la cual permite distribuir al paciente dos medicamentos distintos sin mezclarlos, el material es altamente resistente a impactos que pueda llegar a tener. Este dispositivo contenedor se acopla mediante la pestaña de empalme (img2, No. 4) al contenedor de la parte baja (Imagen 3) y se sella con un adhesivo el cual mantiene ambas partes unidas lo que permite que el contenedor conserve los fluidos que se inserten en el sin que se escape el fluido. Dicho contenedor de fluidos con doble capacidad de hasta 125 ml, elaborado en Polietileno de alta blanco, termo formado por medio del proceso de inyección. En la parte superior cuenta con dos cavidades (img3, No. 1) por la cual ingresan dos inyectores (Imagen 4) los cuales dosifican el fluido al paciente según el requerimiento del médico tratante, el fluido ingresa por los orificios (img3, No. 2) que tiene en la parte lateral de ambos cilindros y el inyector mediante un movimiento vertical repetitivo lo envía hacia las mangueras de distribución al paciente. Seguido de los dos cilindros cuenta con la pestaña de empalme (img3, No. 3) donde ingresa el contenedor superior (Imagen 2) y empalma con este dispositivo de forma hermética; en la parte baja cuenta con dos agujeros por los cuales ingresa las mangueras (img3, No. 5) que distribuyen el fluido al paciente, las cuales también están unidas al contenedor inferior (Imagen 3) mediante un adhesivo el cual mantiene la manguera unida al contenedor inferior (Imagen 3) sin que haya fugas del fluido mientras es suministrado al paciente.

El Inyector (Imagen 4), permite el paso y obstrucción de fluidos hasta 3,2 ml por segundo, elaborado en Polietileno de alta blanco, proceso termo formado por medio de inyección. Realiza un movimiento de arriba hacia abajo permitiendo u obstruyendo el paso del fluido a fin de distribuir según criterio del médico. Cuenta en la parte superior con un tope (Img4, No. 4) de desplazamiento el cual permite que el dispositivo anule el paso de fluido seguido de ello cuenta con un cilindro (Img4, No. 3) el cual permite mantener el movimiento constante del inyector en su posición y sin desplazamientos laterales, seguido de este cilindro cuenta con un cuerpo hexágono (Img4, No. 2) el cual disminuye su diámetro para permitir el paso del fluido según requerimiento del médico. En la punta del hexágono de menor diámetro cuenta con un bajo relieve con forma esférica (Img4, No. 1) que concentra la cantidad de fluido que se va a suministrar y lo ayuda a impulsar uniformemente.

El sujetador (Imagen 5) está elaborado en caucho silicona, termo formado por medio del proceso de extrusión. Este elemento va ubicado en la parte superior del inyector (Imagen 4) y en la parte baja del contenedor inferior (Imagen 3), y su función es sujetar el empaque distribuidor (Imagen 6) al inyector (Imagen 4), al igual que realizar un tope flexible y así mantener constante la cantidad de fluido que se suministrara al paciente.

Otra de sus funciones es mantener el empaque distribuidor (Imagen 6) en el mismo sitio, permitiendo así que el empaque distribuidor (Imagen 6) se expanda sin que se salga de su ubicación inicial y sin que pierda su forma tubular.

El empaque cilíndrico (Imagen 6) elaborado en caucho silicona, termo formado por medio del proceso de extrusión, se encuentra insertado sobre el cilindro del contenedor inferior (Imagen 3) y el inyector (Imagen 4) y tienen la función de bombear y distribuir fluidos, también ayuda a dosificar el fluido que se le suministrara al paciente.

3. Reivindicaciones:

1. Bomba bicameral elastomérica de infusión continua para el suministro de medicamentos a un paciente, que comprende un contenedor superior (img1, No.1) el cual cuenta con un sujetador (img2, No.1), dos orificios (img2, No.2) por los cuales ingresa el aire necesario para el funcionamiento de la bomba, seguido por dos cavidades interiores independientes (img2, No.3). Un contenedor inferior (img1, No.2) el cual cuenta con doble cavidad (img3, No.4), una pestaña (img3, No.3) la cual rodea todo el borde de la misma y sobre la cual encaja el contenedor superior, cuenta con 2 cilindros con 2 perforaciones (img3, No.2) en forma rectangular con los cantos redondeados, en la parte interior de cada cilindro cuenta con un orificio de salida (img3, No. 5) el cual cuenta con un refuerzo en la parte baja y en el cual va adherida la manguera de distribución, 2 Inyectores (img1, No. 3) los cuales permiten el paso de fluido mediante un movimiento vertical ascendente y descendente, estos cuentan en su parte superior con un tope (img4, No. 4), un eje (img4, No. 3) el cual Mantiene el inyector en la misma posición vertical durante el movimiento vertical; un cuerpo hexágonoal (img4, No. 2) irregular el cual permite el paso del fluido cada vez que realiza el movimiento vertical y un bajo relieve (img4, No. 1) en la parte inferior con forma de media esfera el cual permite reunir el fluido a fin de unificar la dosis que se suministrará al paciente y sea constante durante el periodo que se esté realizando el proceso, dos empaques retenedores (img1, No. 4) y dos empaques de distribución (img1, No. 5) uno en cada cavidad. **Caracterizada** por que: [a] contiene una doble cavidad para fluidos la cual es independiente una de la otra (img2, No.3), [b] dichas cavidades se forman al unir el contenedor superior (img1, No.1) y el contenedor inferior (img1, No. 2), [c] en cada cavidad independiente se encuentra el inyector (img1, No. 3), así como el empaque retenedor (img1, No. 4) y el empaque de distribución (img1, No. 5), el orificio de ingreso de aire (img2, No. 2), 2 orificios para el ingreso de fluidos (img3, No. 2) y un orificio para la salida de fluidos (img3, No. 5).

2. Bomba bicameral elastomerica de infusión continua según la reivindicación 1, **caracterizada** por que permite que cada una de las cavidades para fluidos (img2, No. 3) contenga medicamentos distintos, aislados o combinados, que se pueden infundir de manera conjunta mediante una via común y con la posibilidad de detener la infusión de una de las cámaras sin interrumpir la infusión del contenido de la otra.

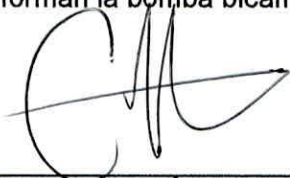
3. Bomba bicameral elastomerica de infusión continua según la reivindicación 1 y 2, **caracterizada** por que puede infundir los medicamentos de cada una de las cavidades para fluidos (img2, No. 3) de manera independiente usando dos vías diferentes gracias a sus dos orificios de salida de fluidos (img3, No. 5) independientes.

4. Bomba bicameral elastomerica de infusión continua según la reivindicación 1, 2 y 3 **caracterizada** por qué se puede usar el contenido de una cámara y luego el otro aumentando de esta forma el doble del tiempo de uso.

Dando respuesta al requerimiento realizado por su despacho, quedo atento de cualquier información adicional.

ANEXOS

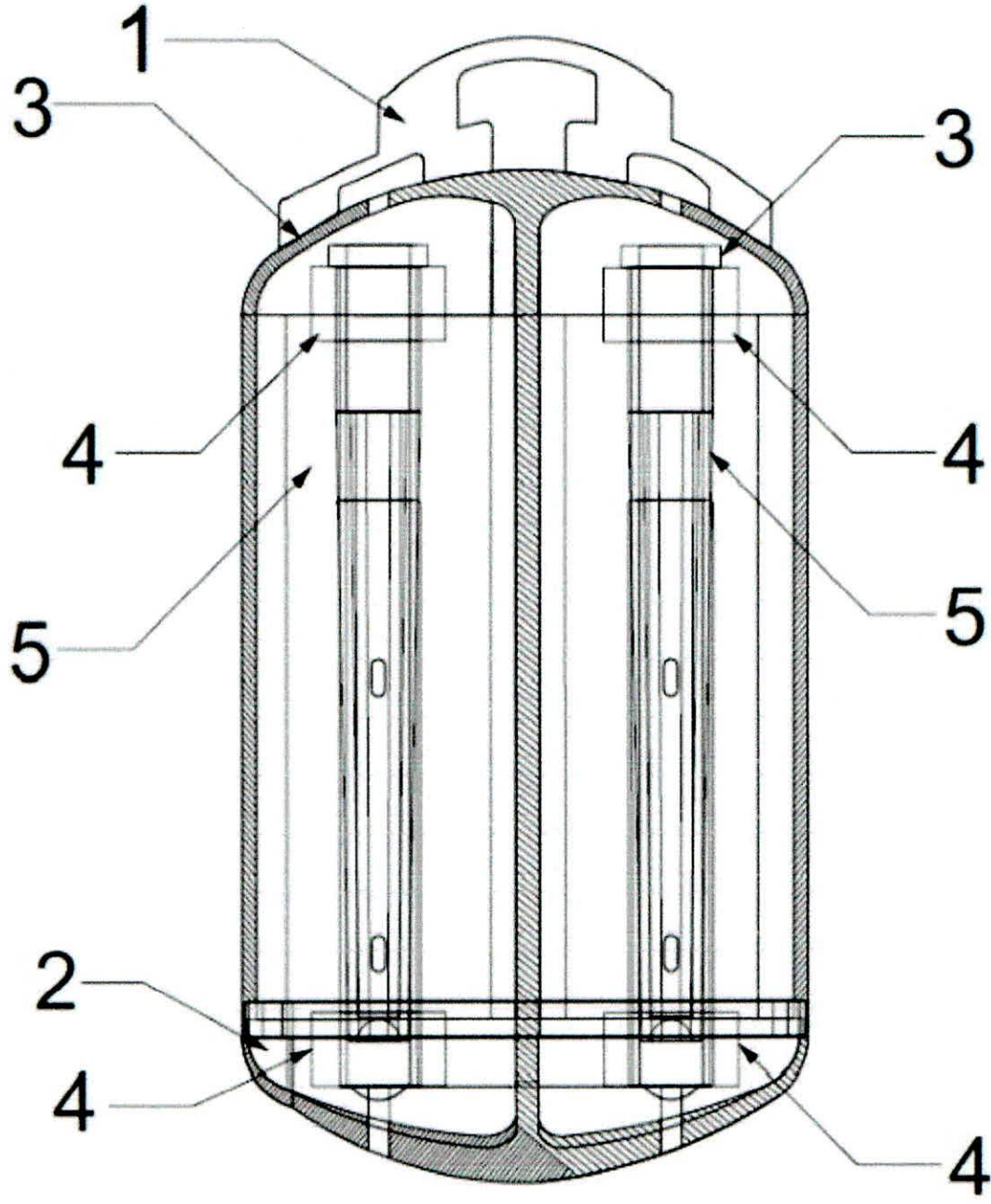
1. Seis (6) imágenes con los diferentes dibujos en donde se muestran los elementos que conforman la bomba bicameral elastomerica.



CARLOS ANDRÉS MORA DÍAZ

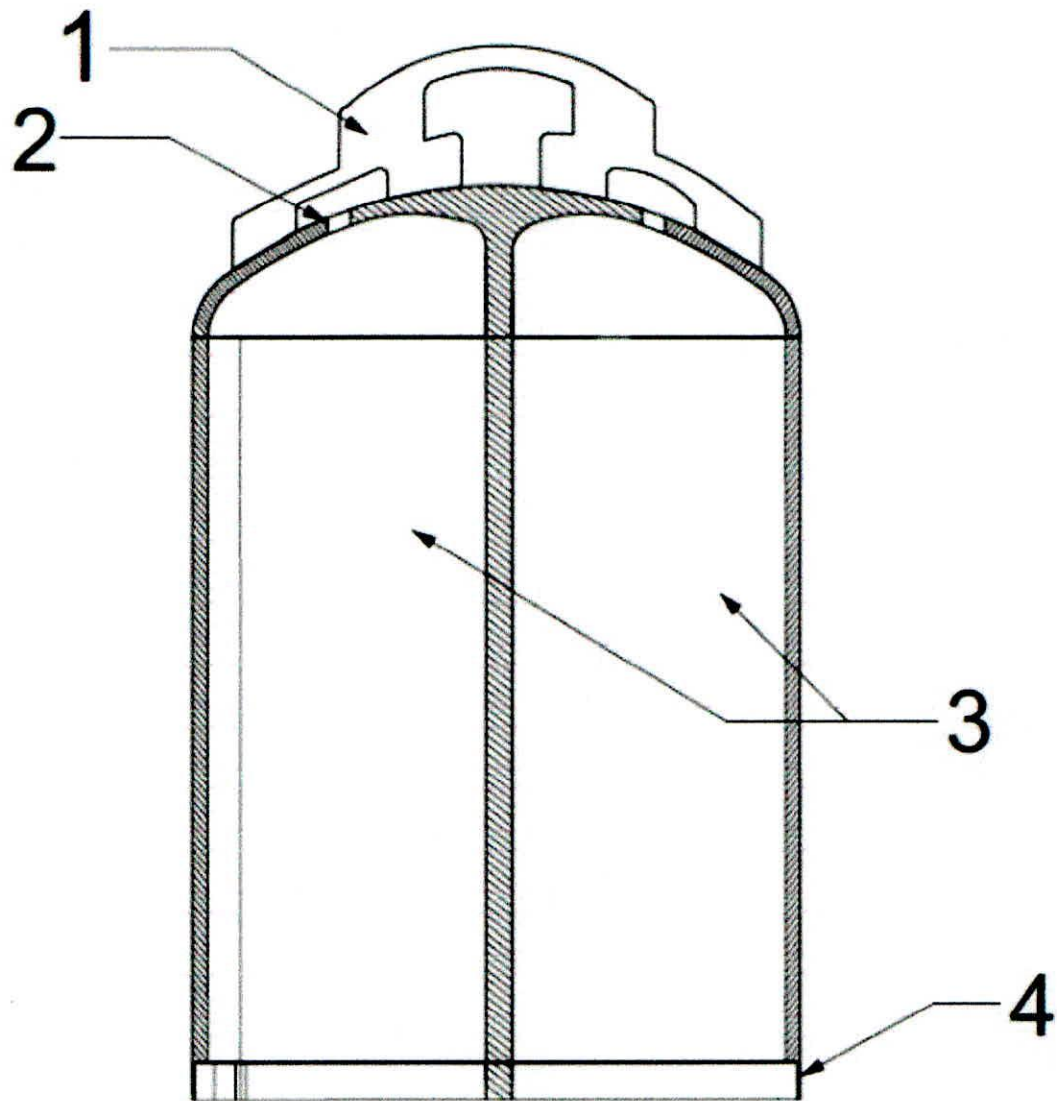
C.C 80.033.756 de Bogotá

T.P. 148.335 del C. S. de la J



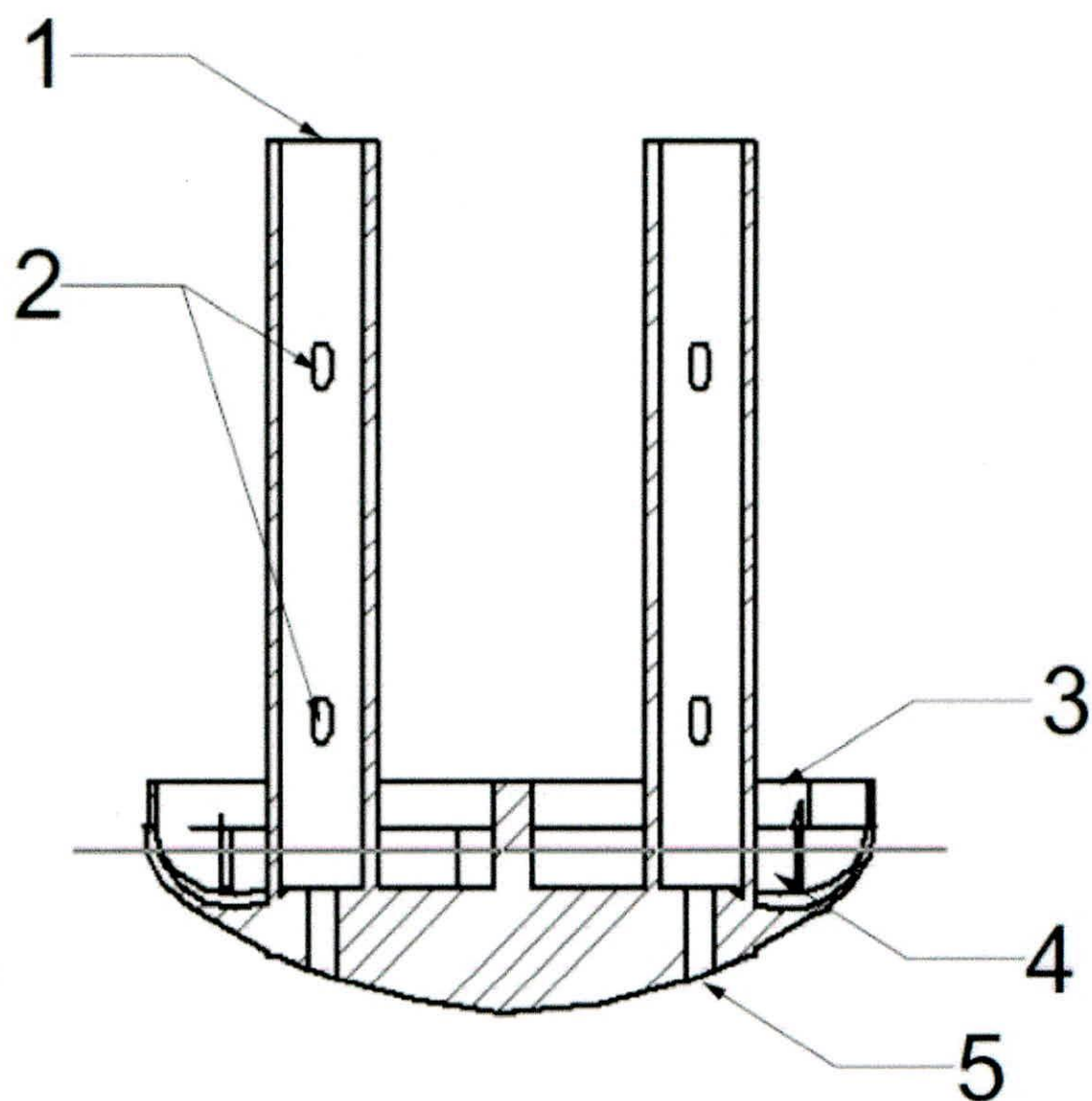
- 1 Contenedor bomba
- 2 Contenedor parte baja
- 3 Inyectores
- 4 Empaques retenedor
- 5 Empaques de distribución

IMAGEN 1



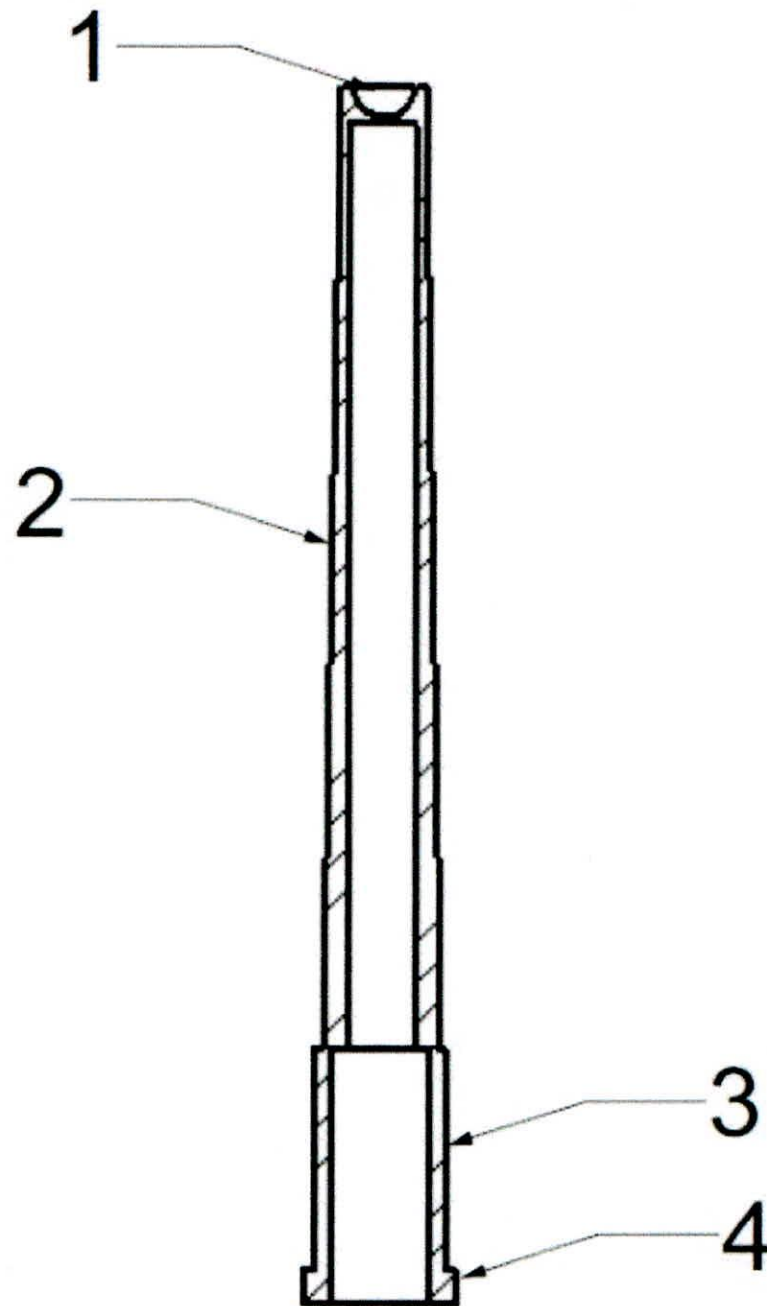
- 1 Sujetador
- 2 Orificio de ingreso de aire
- 3 Cavidades para fluidos
- 4 Pestaña de empalme con contenedor 2

IMAGEN 2



- 1 Orificio de ingreso inyectores
- 2 Orificio de ingreso Fluidos
- 3 Pestaña de empalme contenedor 1
- 4 cavidad para fluidos
- 5 Orificio de salida de fluidos

IMAGEN 3



- 1 Orificio dosificador de fluidos
- 2 Cuerpo exagonal
- 3 Eje del inyector
- 4 Tope del inyector

IMAGEN 4

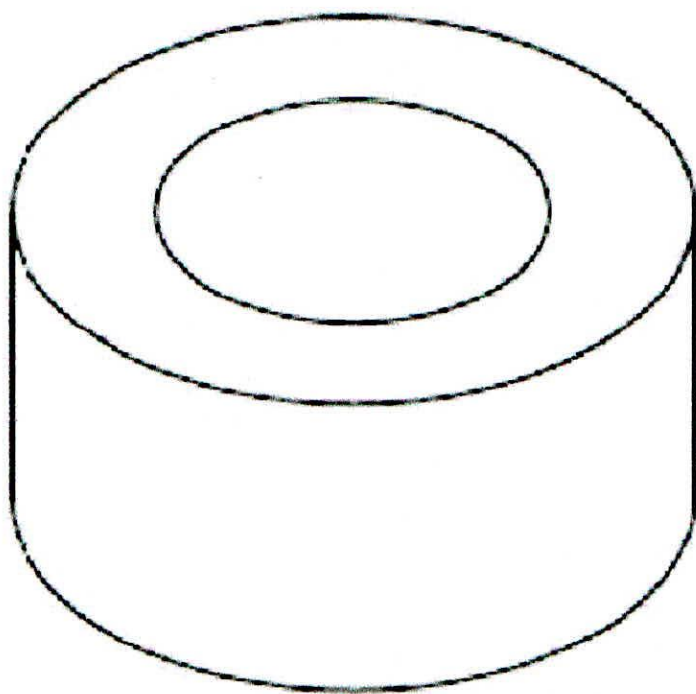


IMAGEN 5



IMAGEN 6