

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

Señor(a)  
**ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA, UNIVERSIDAD CES**  
rgomez@eia.edu.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN

|                                     |     |                               |  |             |  |
|-------------------------------------|-----|-------------------------------|--|-------------|--|
| Patente de Invención                | PT  | Patente de Modelo de Utilidad |  |             |  |
| Vía Nacional                        | NAL |                               |  |             |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             |     | Capítulo I                    |  | Capítulo II |  |
| No. Solicitud Internacional         |     |                               |  |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional |     |                               |  |             |  |

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       | 13-282757-0002-0000 | 25 de febrero de 2014 |
| Reivindicaciones: | 13-282757-0002-0000 | 25 de febrero de 2014 |
| Dibujos:          | 13-282757-0002-0000 | 25 de febrero de 2014 |

2. 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 8

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-282757-00002-0000 del 25 de febrero de 2014).

Título de la solicitud: “PROCESO PARA LA EVALUACIÓN DE MATERIALES REPROCESADOS” (N°. 13-282757-00000-0000 del 3 de diciembre de 2013).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos útiles para la vigilancia de los puntos críticos que deben ser controlados en el reproceso de un dispositivo medico de manera que se proporcione un alto grado de confianza acerca de la efectividad del reproceso y seguridad de dicho dispositivo médico antes de ser reutilizado.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso para la evaluación de materiales reprocesados caracterizado porque comprende las siguientes estas: i) ensayo microbiológico; ii) ensayo topográfico por microscopia óptica; iii) ensayo composicional por espectrofotometría; iv) ensayo mecánico por medio de ensayos destructivos y/o no destructivos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 1/00.

### 3. De la solicitud de patente

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

Durante la evaluación de claridad y concisión de las reivindicaciones, esta Oficina encontró que:

- La reivindicación 4 no es clara porque presenta términos indefinidos y/o imprecisos tal(es) como: “*no sobrepasa*”, utilizado(s) para definir el rango de varias características del proceso deben eliminarse. Estos términos no permiten establecer un intervalo puntual para cada una de las características técnicas, no siendo estas precisas y por lo tanto no claras, ya que no permiten una comparación con el estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 1 tiene por objeto un proceso, sin embargo no muestra la secuencia de etapas técnicas por medio de las cuales se transforme una materia en un producto o se obtenga un resultado. Es así como los “pasos” se limitan a suministrar una serie de elementos (equipos, etc.) pero no enseña las etapas técnicas con sus condiciones técnicas (temperaturas, flujos, presiones, etc.), por todo lo anterior esta reivindicación no es clara. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales y estructurales, teniendo en cuenta de no modificar o ampliar la material ya divulgada.
- Las reivindicaciones 1, 7 y 8 no son claras porque presentan términos generales tales como: “*ensayo microbiológico*”, “*ensayos no destructivos*”, “*ensayos destructivos*”, “*análisis eléctrico*”, “*análisis térmico*”, los cuales, aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades,

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

de tal manera que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto.

#### 4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional, es decir, 3 de diciembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento | Título                                                                                                                                                                       | Fecha de Publicación |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | Art. 1*   | “Reprocesamiento de catéteres de angiografía cardiovascular después de uso clínico y contaminados artificialmente; validación de la eficiencia de limpieza y esterilización” | 2006                 |
| D2   | Art 2**   | “Validación de reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográfico: una evaluación de la funcionalidad y la integridad”                                                      | Diciembre/2010       |

\* Reprocesamiento de catéteres de angiografía cardiovascular después de uso clínico y contaminados artificialmente; validación de la eficiencia de limpieza y esterilización. Silma Maria Cunha Pinheiro Ribeiro. Tesis presentada a la escuela de Enfermería de la universidad federal de Sao Paulo para la obtención del título de Doctorado en Enfermería. Sao Paulo. Brasil. (2006) (139 páginas).

\*\* Validación de reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos: una evaluación de la funcionalidad y la integridad. Thabata Coaglio Lucas; Marcos Pinotti Barbosa; Adriana Cristina de Oliveira. Revista de la Faculta de Enfermería de la USP. Vol. 44. No. 4. Sao Paulo. Diciembre 2010.

El documento D1<sup>1</sup> divulga un estudio cuyo objetivo general es validar la aplicación de diferentes procesos de limpieza y esterilización con óxido de etileno a 100% de catéteres de angiografía cardiovascular con vista a determinar la capacidad de reducción de carga microbiana y residuos orgánicos antes y después de la utilización de pelo del paciente (...) los catéteres fueron utilizados una única vez por pacientes sometidos a angiografía coronaria y el análisis de residuos orgánicos (hemoglobina, carbohidrato, proteína y endotoxina) por medio de tests bioquímicos directos e indirectos utilizando una técnica por espectrofotometría. La carga microbiana fue evaluada por medio de la realización de cultivo microbiológico por método indirecto (...) (Resumen) (Reprocesamiento de catéteres de angiografía cardiovascular después de uso clínico y contaminados artificialmente; validación de la eficiencia de limpieza y esterilización. Silma Maria Cunha Pinheiro Ribeiro. Tesis presentada a la escuela de Enfermería de la universidad federal de Sao Paulo para la obtención del título de Doctorado en Enfermería. Sao Paulo. Brasil. (2006) (139 páginas)).

El documento D2<sup>2</sup> divulga un estudio cuyo objetivo fue validar el reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos en cuanto a sus características de funcionalidad mecánica e integridad molecular y microestructural de la cadena de polímeros. Investigación experimental, aplicada, comparativa y controlada. Se construyó un

1 [http://pct.capes.gov.br/teses/2006/926586\\_6.PDF](http://pct.capes.gov.br/teses/2006/926586_6.PDF)

2 [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342010000400013](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342010000400013)

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

banco de simulación de una arteriografía de coronaria izquierda para simular un estrés mecánico y biológico en catéteres. Se testeó la funcionalidad por ensayo de tracción y la integridad por Espectroscopía Local Infrarroja y Microscopía Electrónica de Barrido. Se evidenció una tendencia al aumento de la rigidez en cada incremento del número de reprocesamientos ( $p < 0,05$ ). Las modificaciones de las propiedades mecánicas y de las estructuras moleculares de los polímeros fueron más evidentes a partir del quinto reprocesamiento. Las micrografías revelaron un aumento de rugosidad a partir del cuarto reprocesamiento. Los resultados de este estudio podrán contribuir en la elaboración de protocolos de reprocesamiento y vigilancia sistemática de la reutilización de materiales de uso único, no sólo por su relevancia económica, sino también, y sobre todo, respecto del punto de vista ético, legal, biológico, funcional y asistencial (Resumen) (Validación de reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos: una evaluación de la funcionalidad y la integridad. Thabata Coaglio Lucas; Marcos Pinotti Barbosa; Adriana Cristina de Oliveira. Revista de la Faculta de Enfermería de la USP. Vol. 44. No. 4. Sao Paulo. Diciembre 2010).

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

### Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Proceso para la evaluación de materiales reprocesados caracterizado (...)” (Radicado No. 13-282757-0002-0000 del 25 de febrero de 2014).

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

| Características esenciales                                                                                  | D1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | D2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proceso para la evaluación de materiales reprocesados caracterizado porque comprende las siguientes etapas: | Reprocesamiento de catéteres de angiografía cardiovascular después de uso clínico y contaminados artificialmente; validación de la eficiencia de limpieza y esterilización (titulo).<br><br>El objetivo general del estudio es validar la aplicación de diferentes procesos de limpieza y esterilización con óxido de etileno al 100% en catéteres de angiografía cardiovascular (Resumen). | Validación del reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos: una evaluación de la funcionalidad e integrada (titulo).<br><br>Este estudio tiene como objetivo evaluar la funcionalidad y la integridad de los catéteres cardíacos angiográficos, después de haber sido reprocesados a través de pruebas de laboratorio con el fin de validar las siguientes propiedades: (Párr. 10). |
| I. Ensayo microbiológico.                                                                                   | La carga microbiana es validada por medio de cultivo microbiológico por método indirecto (Resumen).                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No menciona.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II. Ensayo topográfico por microscopía óptica.                                                              | Para detectar la presencia de diferentes estructuras en la superficie de los catéteres por medio de microscopía electrónica (...) (Pág. 71, Párr.                                                                                                                                                                                                                                           | Las variables microfisuras (considerados la primera etapa del proceso de fractura, conducen a la formación de grietas que se                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

|                                                                                   |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | <p>1).</p> <p>No enseña específicamente microscopia óptica.</p>                                                                                        | <p>propagan a la fractura final), la rugosidad (conjunto de irregularidades difusas tales como muescas y salientes de rugosidad ondulante y granulada) e imperfecciones de la superficie (micro-rayones, se evaluaron los micro-poros o micro-huecos) en Microscopía Electrónica de Barrido (SEM) (Métodos de validación técnicas, Párr. 4).</p> <p>No enseña específicamente microscopia óptica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>III. Ensayo composicional por espectrofotometría.</p>                          | <p>Análisis de residuo orgánicos (...) por medio de test bioquímicos directos e indirectos utilizando una técnica de espectrofotometría (Resumen).</p> | <p>No menciona.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>IV. Ensayo mecánico por medio de ensayos destructivos y/o no destructivos.</p> | <p>No menciona.</p>                                                                                                                                    | <p>Propiedades mecánicas: relacionado funcionalidad mecánica de catéteres - resistencia a la tracción; (Introducción, Párr. 10).</p> <p>El ensayo de tracción es un ensayo mecánico destructivo</p> <p>Con respecto a la funcionalidad, se llevó a cabo un ensayo de tracción con una máquina universal de ensayo de la marca EMIC® modelo DL 3000, a temperatura ambiente, con una célula de carga de 500 N y la velocidad de 500 mm/minuto (Métodos de validación técnica, Párr. 1).</p> <p>Para la integridad se utiliza la espectroscopia infrarroja (FTIR) en un Perkin Elmer®, Spectrum 1000 modelo para la evaluación de la variable siguiente: modificación de la estructura molecular del polímero (modificación de grupos funcionales y los enlaces químicos del polímero en espectros en cada número de reprocesamiento). (...) (Métodos de validación técnicas, Párr. 3).</p> |

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga métodos de evaluación de dispositivos reusados.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado de D1 consiste en que este último no menciona un ensayo mecánico por medio de ensayos destructivos y/o no destructivos, y que el ensayo topográfico se realice específicamente con microscopía óptica.

El efecto que logra el incluir un ensayo mecánico por medio de ensayos destructivos y/o no destructivos es que permite determinar las propiedades de resistencia y deformación del material reprocesado. Por otro lado, no se evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente por el hecho de que el ensayo topográfico se realice por microscopía óptica, por cuanto el documento D1 divulga el reprocesamiento de catéteres de angiografía cardiovascular después de uso clínico y contaminados artificialmente; validación de la eficiencia de limpieza y esterilización (título), donde, para detectar la presencia de diferentes estructuras en la superficie de los catéteres se hace por medio de microscopía electrónica (...) (Pág. 71, Párr. 1), que con relación al proceso de evaluación, el efecto sería el mismo y soluciona el mismo problema técnico, el cual, es detectar la presencia de diferentes estructuras (rietas, rayones, residuos etc.) en la superficie de los catéteres de manera que se proporcione un alto grado de confianza acerca de la efectividad del reproceso y seguridad de dicho dispositivo médico antes de ser reutilizado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el proceso conocido en D1 para determinar las propiedades de resistencia, deformación y defectos del material reprocesado?

Sin embargo, la utilización de un ensayo mecánico por medio de ensayos destructivos y/o no destructivos para evaluar la resistencia, deformación y defectos del material reprocesado, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un estudio de validación del reprocesamiento de catéteres cardíacos angiográficos: una evaluación de la funcionalidad e integrada (título). Dicho estudio tiene como objetivo evaluar la funcionalidad y la integridad de los catéteres cardíacos angiográficos, después de haber sido reprocesados a través de pruebas de laboratorio con el fin de validar las siguientes propiedades: propiedades mecánicas: relacionado funcionalidad mecánica de catéteres - resistencia a la tracción; (Introducción, Párr. 10). Con respecto a la funcionalidad, se llevó a cabo un ensayo de tracción con una máquina universal de ensayo de la marca EMIC ® modelo DL 3000, a temperatura ambiente, con una célula de carga de 500 N y la velocidad de 500 mm/minuto (...) Las siguientes variables se relacionan con la resistencia a la tracción: módulo de elasticidad (evaluado la rigidez del catéter), una tensión media a la máxima potencia (la tensión máxima que puede ser soportada por un material que es en la tracción y, si se aplica este voltaje y mantenido, el resultado será una fractura) y un alargamiento medio a la fuerza máxima (máxima deformación plástica antes de la rotura del polímero, comportándose así como un material dúctil. cuanto mayor sea la desviación, mayor es la resistencia a la tracción) (Métodos de validación técnica, Párr. 1). Para la integridad se utiliza la espectroscopia infrarroja (FTIR) en un Perkin Elmer®, Spectrum 1000 modelo para la evaluación de la variable siguiente: modificación de la estructura molecular del polímero (modificación de grupos funcionales y los enlaces químicos del polímero en espectros en cada número de

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

reprocesamiento) (...) (Métodos de validación técnicas, Párr. 3). Las variables microfisuras (considerados la primera etapa del proceso de fractura, conducen a la formación de grietas que se propagan a la fractura final), la rugosidad (conjunto de irregularidades difusas tales como muescas y salientes de rugosidad ondulante y granulada) e imperfecciones de la superficie (micro-rayones, se evaluaron los micro-poros o micro-huecos) en Microscopía Electrónica de Barrido (SEM) (Métodos de validación técnicas, Párr. 4). La Tabla 1 muestra los principales parámetros que cuantifican la resistencia mecánica de la prueba de catéteres de tensión-deformación (Resultados y Discusión, Párr.1). Cabe señalar que, en el quinto reprocesamiento, se convirtió en el cambio más evidente en las propiedades de los polímeros que componen los catéteres de este estudio. Se observó que el aumento de la rigidez del catéter cuando se compara con el reprocesamiento anterior, mantiene todavía un módulo más alto en comparación con los catéteres reprocesados seis, siete veces. En este ciclo, el voltaje medio a pleno rendimiento continuó cayendo, disminuyendo su ductilidad y resistencia a la tracción (Resultados y Discusión, Párr. 11).

Por otro lado, el documento D1 enseña que para detectar la presencia de diferentes estructuras en la superficie de los catéteres se hace por medio de microscopía electrónica (...) (Pág. 71, Párr. 1), por su parte, el documento D2 enseña que las variables microfisuras (considerados la primera etapa del proceso de fractura, conducen a la formación de grietas que se propagan a la fractura final), la rugosidad (conjunto de irregularidades difusas tales como muescas y salientes de rugosidad ondulante y granulada) e imperfecciones de la superficie (micro-rayones, se evaluaron los micro-poros o micro-huecos) con Microscopía Electrónica de Barrido (SEM) (Métodos de validación técnicas, Párr. 4); sin embargo, una persona versada en la materia conoce que ("ensayos de control de defectos es el sometimiento de un producto manufacturado a una serie de pruebas y ensayos que garantizan la inexistencia de defectos. Pretende detectar las imperfecciones existentes en las piezas. A parte de realizar estas pruebas, el control ha de perpetuarse mientras estén en funcionamiento, para que éste sea seguro. Actualmente los métodos más utilizados son: (...) ensayos ópticos donde se suministra información acerca de grietas, poros, etc. mediante el microscopio")<sup>3</sup>, por lo cual, dado que la invención no ensaña un efecto técnico sorprendente en relación al estado de la técnica, estaría motivada a realizar el ensayo topográfico por microscopia óptica para evaluar defectos superficiales.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría ensayo mecánico por medio de ensayos destructivos y/o no destructivos del documento D2 en el proceso divulgado en el documento D1 y realizaría el ensayo topográfico por microscopia óptica para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 2: La carga microbiana es validada por medio de cultivo microbiológico por método indirecto (Resumen).
- Reivindicación 3: Para detectar la presencia de diferentes estructuras en la

<sup>3</sup> [https://es.wikipedia.org/wiki/Ensayo\\_de\\_materiales](https://es.wikipedia.org/wiki/Ensayo_de_materiales)

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

superficie de los catéteres por medio de microscopía electrónica (...) (Pág. 71, Párr. 1). Descoteaux y sus colaboradores (1995) clasifican de a los desechos residual de acuerdo una inspección visual como estratégica para facilitar la cuantificación de estos residuos: la clasificación es la siguiente: Manchas: área plana de decoloración producida por materia extraña externa. Partículas: un pequeño fragmento de material externo. Gotitas: una pequeña cantidad de líquido parecido con una masa esférica (Pág. 37, Párr. 2).

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

- Reivindicación 3: Con respecto a la verificación de la funcionalidad y la integridad de los catéteres utilizados en hemodinámica después de ser reprocesado debe tomar en consideración la variedad de polímeros y los fabricantes de cada catéter, ya que el grado de ramificación, reticulación (vinculación covalente primaria entre cadenas), la configuración y conformación de las cadenas de polímero puede influir en los cambios de las propiedades mecánicas (pérdida de tracción, compresión y torsión) y química (cambio de peso molecular, la orientación molecular y enlaces intra e intermoleculares) cuando se expone a agentes esterilizantes (...) A la vista de las consideraciones relacionadas con el riesgo de reprocesamiento, este estudio tiene como objetivo evaluar la funcionalidad y la integridad de los catéteres cardíacos angiográficos, después de haber sido reprocesados a través de pruebas de laboratorio con el fin de validar las siguientes propiedades: (...) b) Propiedades químicas: relacionadas con la integridad molecular y microestructural de la cadena de polímero - cambio en la estructura molecular de los polímeros, la presencia de micro-grietas, imperfecciones y rugosidad de la superficie (Introducción, Párrs. 6 y 10).
- Reivindicación 5: Tales pruebas deben llevarse a cabo para evaluar los riesgos potenciales que los materiales pueden causar a los pacientes, por ejemplo, la reacción adversa del tejido (hemo prueba y biocompatibilidad), rotura o fallo del material (ensayo de tracción, torsión, flexibilidad y/o pruebas experimentales llevadas a cabo in vitro o in vivo (...)) (Introducción, Párr. 3) (...) A la vista de las consideraciones relacionadas con el riesgo de reprocesamiento, este estudio tiene como objetivo evaluar la funcionalidad y la integridad de los catéteres cardíacos angiográficos, después de haber sido reprocesados a través de pruebas de laboratorio con el fin de validar las siguientes propiedades: a) Propiedades mecánicas: relacionado funcionalidad mecánica de catéteres - resistencia a la tracción (Introducción, Párr. 10).
- Reivindicación 6: Tales pruebas deben llevarse a cabo para evaluar los riesgos potenciales que los materiales pueden causar a los pacientes, por ejemplo, (...) de infección (endotoxinas y esterilización) (Introducción, Párr. 4). Los residuos resultantes entre o el producto de las sustancias químicas usadas en el reprocesados pueden en un momento dado ser caracterizados como tóxicos y se enfatiza que se desea que sean desarrollados métodos analíticos que sean capaces de determinar que el residuo haya sido eliminado (Pág. 126, Párr. 1).

Las reivindicaciones 4, 7 y 8 se ven afectadas con el conocimiento del técnico, “el experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención<sup>4</sup>, el cual conoce que:

Reivindicación 4: Algunos espectrofotómetros pueden regular la temperatura de las muestras mediante la circulación constante de agua en el compartimiento de la muestra, el agua debe de tener la temperatura que se necesita para la muestra. Alternativamente, existen dispositivos termoelectricos que son utilizados para el control de la temperatura (...) (Pág. 14, párr. 1). El solvente y algunas condiciones de la solución como el pH, la fuerza iónica y la temperatura deben ser optimizados y controlados para minimizar las interferencias y mantener la linealidad (para prevenir la descomposición por oxidación, fotodescomposición u otros mecanismos (Pág. 19, Párr. 2))<sup>5</sup>. Por tal motivo, es cuestión de ensayo y error definir las condiciones de temperatura óptimas para el ensayo, es así que dado que la invención no enseña un efecto técnico sorprendente en relación al estado de la técnica, definir una temperatura que no sobrepase los 25°C, resulta una alternativa obvia.

Reivindicación 7: El analizador de electrobisturí FLUKE 454A se encarga de medir los diferentes parámetros a ser analizados en unidades quirúrgicas de alta frecuencia. El propósito general de los valores medidos es diagnosticar el funcionamiento pertinente del equipo bajo prueba. Los parámetros a ser analizados en unidades quirúrgicas de alta frecuencia son los siguientes: Voltaje, factor de cresta, corriente, potencia, medida de corriente de fuga AF (en el electrodo activo y neutro), prueba de monitor de retorno de fallo (con módulo auxiliar) y la prueba REM/ARM (con las cargas externas auxiliares)<sup>6</sup>, por tal motivo, incluir opcionalmente una etapa de análisis eléctrico es cuestión de análisis obvio dependiendo del dispositivo reprocesado que este bajo evaluación.

Reivindicación 8: Para observar el comportamiento térmico de los materiales se realiza una a caracterización térmica la cual se puede llevar a cabo por análisis termogravimétrico y calorimetría diferencial de barrido (Pág. 51)<sup>7</sup>.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 7 y 8 no mencionan características adicionales que hagan inventiva la solicitud, se considera que tal reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

---

4 Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: formulaciones de péptidos hidrosolubles de liberación retardada.

5 [http://www.ibt.unam.mx/computo/pdfs/met/espectrometria\\_de\\_absorcion.pdf](http://www.ibt.unam.mx/computo/pdfs/met/espectrometria_de_absorcion.pdf)  
Métodos de Laboratorio. Espectrofotometría de Absorción. Iván Arenas Sosa y José Luis López Sánchez. México. Junio de 2004.

6 [file:///C:/Users/yenny/Downloads/Dialnet-DisenoDeProcedimientosParaLaCalibracionDeUnidadesE-4781643%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/yenny/Downloads/Dialnet-DisenoDeProcedimientosParaLaCalibracionDeUnidadesE-4781643%20(1).pdf)

Diseño de procedimientos para la calibración de unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia. Scientia et Technica Año XIV. No. 38. Junio 2008. Universidad Tecnológica de Pereira.

7 <http://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/10146/161.pdf?sequence=1>

Desarrollo y Bioactividad de Híbridos y Composites de Poliuretano-Siloxano. Tesis para obtener el grado de Doctor en Ciencias en Metalurgia y Materiales. Instituto Politécnico Nacional. Rodrigo Jiménez Gallegos. México. Diciembre 2010.

Oficio N° 9485

Ref. Expediente N° 13282757

## 6. Conclusión

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

| Ítem | Documento | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-----------|----------------------------|----------------------|
| D1   | Art. 1*   | 1 , 2, 3, 4, 7 y 8         | Nivel Inventivo      |
| D2   | Art 2**   | 1, 3, 5 y 6                | Nivel inventivo      |

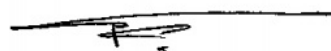
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)**

Elaborado: YENNY MARCELA CAMPOS BORDA  
Revisado: YENNY MARCELA CAMPOS BORDA  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ