

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

Señor(a)
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/000698				
Fecha de Presentación Internacional	31 de marzo de 2015				

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	Radicado N° NC2016/0002648	04/octubre/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0002648	04/octubre/2016
Dibujos:	Radicado N° NC2016/0002648	04/octubre/2016
Prioridad:	País: DE, ALEMANIA Número: 10 2014 005 122.6 Fecha: 8 de abril de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 la 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 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0002648).

Título de la solicitud: “UN PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO EN UN TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL” (Ver página 1 del radicado bajo el N° NC2016/0002648).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método de confianza que habilite la estimación de la duración total del tratamiento de un tratamiento de diálisis peritoneal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para la estimación de la duración del tratamiento en un tratamiento de diálisis peritoneal, caracterizado en que la estimación de la duración del tratamiento es realizada basada en la duración ideal del tratamiento, en la que la duración ideal del tratamiento es incrementada por uno o más valores de retraso, en la que los valores de retraso dependen de uno o más parámetros específicos del aparato y/o específicos del paciente y/o específicos del procedimiento.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 1/28.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

El objeto de las reivindicaciones 1 a 14 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo citado, dado que hace referencia a un método terapéutico para el tratamiento humano.

Lo anterior se argumenta dado que la reivindicación independiente 1 recita: “(...) *Un procedimiento para la estimación de la duración del tratamiento en un tratamiento de diálisis peritoneal, caracterizado en que la estimación de la duración del tratamiento es realizada basada en la duración ideal del tratamiento, en la que la duración ideal del tratamiento es incrementada por uno o más valores de retraso, en la que los valores de retraso dependen de uno o más parámetros específicos del aparato y/o específicos del paciente y/o específicos del procedimiento (...)*”. Sobre esta cláusula es posible detallar primero que, aunque indica un procedimiento, ésta no se define mediante características como alguna etapa o alguna condición específica en que debiera realizarse para cada uno de los pacientes que se sometan a él.

Por otra parte, dado que las características que se enuncian en esta reivindicación mencionan la estimación de un tiempo ideal de tratamiento a partir de unos parámetros específicos del paciente, tales como el volumen de ultrafiltración, el registro de la presión del paciente y el rendimiento del catéter utilizado en cada paciente, los cuales generan un valor de retardo en tiempo diferente para cada caso y por tanto no corresponden a valores constantes que se puedan establecer como un procedimiento general para el cálculo del tiempo de tratamiento, sino que correspondería a una etapa adicional del método para el tratamiento de diálisis peritoneal.

Finalmente, en la reivindicación independiente 1, no es claro si el procedimiento lo realiza un ser humano, lo cual corresponde a una etapa del método de tratamiento, o si por el contrario el cálculo lo realiza un sistema o dispositivo electrónico en particular. Por lo tanto, la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 14 se consideran como materia no patentable.

5. De la solicitud de patente

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

- La reivindicación 15 no es clara, debido a que posee términos generales que no permiten establecer un concepto suficiente de la invención que se está

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

reclamando. Estos términos se describen a continuación: “(...) *unidad lógica o de control* (...) *unidad de entrada* (...) *valores* (...) *procesador* (...)”. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

- La reivindicación 15 no es clara porque los términos: “*uno o más*” y “*al menos*” son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 15 no es clara, puesto que existe una falsa dependencia entre esta reivindicación y las reivindicaciones 1 a 14, al mencionar en reivindicación 15 un aparato y en las reivindicaciones 1 a 14 un procedimiento. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.
- Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia reivindicada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: abril 08 de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2013/006171	“Dialysis Machine”	03/enero/2013
D2	US 2012/029937	“Dialysis Device”	02/febrero/2012
D3	US 2012/071815	“Drain And Fill Logic For Automated Peritoneal Dialysis”	22/marzo/2012

El documento D1¹ divulga una máquina de diálisis, en particular una máquina de diálisis peritoneal, en donde un tratamiento de diálisis, en particular un tratamiento de

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2013006171A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130103&DB=&locale=en_EP

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

diálisis peritoneal, se puede llevar a cabo por medio de la máquina de diálisis de acuerdo con parámetros de tratamiento predefinidos y/o entratables y la máquina de diálisis tiene al menos un medio de ajuste por medio del cual se puede establecer al menos un parámetro de tratamiento dinámicamente y/o durante la operación de tratamiento de la máquina de diálisis (Fl. 1, resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo de diálisis que comprende una interfaz prescriptora y un medio de programación configurado para permitir, a través de la interfaz prescriptora, la entrada de un conjunto de objetivos terapéuticos y un plan de tratamiento y un medio de reevaluación configurado para, en función de los objetivos terapéuticos y el tratamiento plan, sugiera al menos una opción de tratamiento que comprenda un conjunto de configuraciones de una sesión de tratamiento para alcanzar dicho conjunto de objetivos terapéuticos (Fl. 1, resumen).

El documento D3³ divulga un sistema y método que limitan un volumen peritoneal instantáneo máximo a un nivel confortable, mientras permite que la máquina de diálisis avance para llenar un volumen prescrito siempre que el drenaje termine después de que se haya alcanzado un porcentaje de drenaje mínimo (Fl. 1, resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nota: Cabe indicar que en el análisis de patentabilidad para la reivindicación independiente 15, no se tendrá en cuenta el procedimiento correspondiente a las reivindicaciones 1 a 14, dado que como se aclaró en el numeral 5, esto corresponde a una combinación de categorías de reivindicación (procedimiento y aparato) y por tanto no es clara la materia que se quiere proteger.

Novedad (Art 16 D486)

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2012029937A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20120202&DB=&locale=en_EP

3https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2012071815A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20120322&DB=&locale=en_EP



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

La reivindicación 15 consiste en: “*Un procedimiento para la estimación de la duración del tratamiento (...)*” (Ver página 31 del radicado N° NC2016/0002648 del 04 de octubre de 2016).

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Unidad lógica o de control.	Los ciclos individuales de tratamiento (1) que tienen lugar durante la noche son, a este respecto, controlados automáticamente por el controlador de la máquina de diálisis. El proceso de drenaje inicial y la última instilación también pueden ser controlados automáticamente por la máquina de diálisis (Pág. 3, Fl. 16, Párr. 059).	En el entorno de hemodiálisis domiciliaria, el historial de tratamiento puede almacenarse en la memoria comprendida por el sistema de control de la máquina de hemodiálisis, ya que está siendo utilizado por un solo paciente (Pág. 5, Fl. 8, Párr. 091).	La máquina de diálisis peritoneal automatizada incluye una bomba y uno o más controladores, procesadores, computadoras o memorias (a los que se hace referencia en este documento colectivamente como un implementador lógico o unidad de control) para operar la bomba y otros equipos automatizados de la máquina (Pág. 1, Fl. 12, Párr. 010).
Unidad de entrada para la entrada de uno o más valores.	La máquina de diálisis incluye además una unidad de entrada/salida para la comunicación con un operador. A este respecto, se proporciona una visualización correspondiente para la salida de información que puede, por ejemplo, ser implementado por diodos emisores de luz, pantallas LCD o una pantalla. Los elementos de entrada correspondientes se	En una realización adicional de la invención, los medios de programación están configurados para permitir la entrada, a través de la interfaz del prescriptor, de los límites de variación de cada uno de al menos un ajuste que se permite modificar a través de la interfaz del paciente permitiendo de ese modo la modificación de cada ajuste dentro de	La máquina también incluye una interfaz de usuario, por ejemplo, que incluye un monitor de video y uno o más dispositivos de entrada, para ingresar información en la unidad de control (Pág. 1, Fl. 12, Párr. 010).

Página 6 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

	proporcionan para la entrada de comandos. Los botones e interruptores pueden, por ejemplo, ser proporcionado a este respecto (Pág. 10, Fl. 23, Párr. 154).	estos límites (Pág. 2, Fl. 5, Párr. 022).	
Procesador	La computadora de interfaz (150) está conectada a través de un bus interno a una computadora de actividad (160) y a una computadora de protección (170). La computadora de actividad (160) y la computadora de protección (170) generan redundancia del sistema (Pág. 10, Fl. 23, Párr. 161). Es pertinente aclarar que un computador posee un procesador ⁴ .	La totalidad de los pasos, así como cualquier subsecuencia de pasos, descrita anteriormente (que comprende el primero así como el segundo aspecto del mismo) pueden controlarse por medio de un aparato computacional programado que forma parte del dispositivo de diálisis (Pág. 6, Fl. 9, Párr. 097). Es pertinente aclarar que un computador posee un procesador ⁴ .	La máquina de diálisis peritoneal automatizada incluye una bomba y uno o más controladores, procesadores, computadoras o memorias (a los que se hace referencia en este documento colectivamente como un implementador lógico o unidad de control) para operar la bomba y otros equipos automatizados de la máquina (Pág. 1, Fl. 12, Párr. 010).

De acuerdo con la tabla anterior, donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 15 con las anterioridades D1, D2 y D3, el aparato descrito en dicha reivindicación, ya era conocido en el estado de la técnica. Por lo tanto, la reivindicación 15 no es nueva.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados de acuerdo a las objeciones del numeral 4 y así:

⁴ <https://es.wikipedia.org/wiki/Computadora>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2013/006171	15	Novedad/ Nivel inventivo
D2	US 2012/029937	15	Novedad/ Nivel inventivo
D3	US 2012/071815	15	Novedad/ Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a excepción de patentabilidad

1. La solicitante argumenta que las reivindicaciones 1 a 14 no se encuentran dirigidas a un método de tratamiento humano, toda vez que el método reclamado se lleva a cabo antes de que tenga lugar el tratamiento del paciente. Además, señala que *“En este sentido, me permito destacar que la duración del tratamiento se obtiene de factores específicos del dispositivo, del paciente y del método, los cuales son relevantes para varios pasos del tratamiento. Un parámetro específico del paciente es por ejemplo el rendimiento del catéter, como se reclama en la reivindicación 3 actualmente presentada; y un parámetro específico del método es por ejemplo un retraso predicho en el flujo de entrada del fluido de diálisis fresco o en el flujo de salida del fluido de diálisis usado, como se reclama en la reivindicación 7 actualmente presentada. Por consiguiente, una diferencia entre una duración ideal del tratamiento y una duración estimada del mismo puede resultar de, por ejemplo, la condición del catéter del paciente y/o de dicho retraso. A fin de ser capaces de predecir la duración del tratamiento lo más fiable posible, la duración ideal de este se incrementa en uno o más retrasos de tiempo predichos.”*

Respecto a este argumento, cabe indicar nuevamente que las características que se enuncian en la reivindicación independiente 1 mencionan la estimación de un tiempo ideal de tratamiento a partir de unos parámetros específicos del paciente (tal como lo argumenta la solicitante), tales como el volumen de ultrafiltración, el registro de la presión del paciente y el rendimiento del catéter utilizado en cada paciente, los cuales generan un valor de retardo en tiempo diferente para cada caso y por tanto no corresponden a valores constantes que se puedan establecer como un procedimiento

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

general para el cálculo del tiempo de tratamiento, sino que correspondería a una etapa adicional del método para el tratamiento de diálisis peritoneal para cada uno de los pacientes que se sometan a él.

Por otra parte, en la reivindicación independiente 1 no se menciona que dichos retrasos son predichos con la finalidad de ajustar la duración total del tratamiento, por lo que esto no es tenido en cuenta para el estudio de patentabilidad de la reivindicación 1.

2. La solicitante argumenta que en la reivindicación 1 actualmente presentada se menciona claramente cómo resolver el problema que subyace en la presente invención, el cual afirma es proporcionar al usuario una estimación realista de la duración del tratamiento.

Al respecto, cabe mencionar que aunque la reivindicación 1 indica un procedimiento, ésta no se define mediante características como alguna etapa o alguna condición específica en que debiera realizarse.

Adicionalmente, cabe recalcar que en la reivindicación independiente 1 no es claro si el procedimiento lo realiza un ser humano, lo cual corresponde a una etapa adicional del método de tratamiento, o si por el contrario el cálculo lo realiza un sistema o dispositivo electrónico en particular. Por lo tanto, la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 14 se consideran como materia no patentable.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2179

Ref. Expediente N° NC2016/0002648

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,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: FERNANDO NICOLÁS VARGAS PLAZAS

Revisado: FERNANDO NICOLÁS VARGAS PLAZAS

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ