

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

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

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/EP2015/001783		
Fecha de Presentación Internacional	3 de septiembre 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° NC2017/0002154	3 de marzo de 2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0002154	3 de marzo de 2017
	Radicado N° NC2017/0002154	26 de mayo de 2017
Dibujos:	Radicado N° NC2017/0002154	3 de marzo de 2017
Prioridad(es):	Pais: DE, ALEMANIA Número: 10 2014 013 229.3 Fecha: 5 de septiembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

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

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0002154 del 26 de mayo de 2017).

Título de la solicitud: “APARATO PARA LLEVAR A CABO UN TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL TIDAL” (Radicado N° NC2017/0002154 del 3 de marzo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un dispositivo que permita tratar la insuficiencia renal en fase terminal eliminando sustancias dañinas de la sangre cuando los riñones no lo pueden hacer, retirando el desecho y el líquido excedente a través de los vasos sanguíneos que cubren las paredes del abdomen.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un aparato para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal de marea de un paciente, que comprende una secuencia de ciclos que tienen cada uno un período de llenado, un periodo de permanencia y un período de drenaje, en donde el aparato tiene al menos un ciclador que es adecuado para llenar y vaciar la cavidad abdominal del paciente con un volumen de solución de diálisis, en donde el aparato además tiene al menos un procesador que controla el ciclador en al menos un modo de funcionamiento.

Página 2 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

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

5. De la solicitud de patente

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

- Las expresiones utilizadas en las Reivindicaciones 1, 6 y 7: “(...) Volumen de entrada de flujo específico (...)”, Reivindicaciones 1 y 7: “(...) Volumen específico del paciente (...)”, Reivindicaciones 1 a 3 “(...) Volumen residual permitido (...)”, Reivindicaciones 1 a 3 y 7 “(...) Volumen permitido para el paciente (...)”, Reivindicación 7 “(...) Volumen añadido (...)”, son imprecisas; por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un término o rango concreto.
- Las expresiones utilizadas en la Reivindicación 1 “(...) objetivo específico de flujo de salida (...)”, Reivindicaciones 1, 4 y 6 “(...) objetivo de flujo de salida tidal (...)”, son relativas; por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un término o rango concreto.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 05 de septiembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1691863	“A device for carrying out a peritoneal dialysis treatment”	20/Febrero/2008
D2	US2013165847	“Medical treatment system and methods using a plurality of fluid lines”	27/Junio/2013
D3	WO2012036836	“Drain and fill logic for automated peritoneal dialysis”	22/Marzo/2012

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

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

El documento D1¹ proporciona un dispositivo y un método para un tratamiento de diálisis peritoneal en varios ciclos. Un ciclador (1) controlado por un procesador (31) llena la cavidad abdominal con fluido de diálisis y drena la cavidad abdominal. Un sensor (37) detecta una variable relacionada con el drenaje del fluido de diálisis. El drenaje se interrumpe cuando la variable alcanza un punto de corte en el que la variable se cambia radicalmente, dejando así el volumen residual (Resumen).

El documento D2² proporciona un sistema de tratamiento médico, como el sistema de diálisis peritoneal, que puede incluir control y otras características para mejorar la comodidad del paciente y su facilidad de uso. Por ejemplo, un sistema de diálisis peritoneal puede incluir un sistema de control que puede ajustar el volumen de fluido infundido en la cavidad peritoneal para evitar que el volumen de fluido intraperitoneal exceda una cantidad predeterminada (...) (Resumen).

El documento D3³ proporciona un sistema y un método que en una realización limitan un volumen peritoneal instantáneo máximo a un nivel confortable, mientras permiten que la máquina de diálisis avanza para llenar un volumen prescrito siempre que el drenaje finalice después de que se haya alcanzado un porcentaje de drenaje mínimo (...) (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un aparato para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente, que comprende: (...)”* (Radicado N° NC2017/0002154 del 26 de mayo de 2017).

TABLA 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

1<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=EP&NR=1691863B1&KC=B1&FT=D&ND=&date=20080220&DB=&locale=>

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2013165847A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130627&DB=&locale=en_EP

3https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2012036836A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20120322&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

Características esenciales	D1	D2	D3
Una secuencia de ciclos que tienen cada uno un período de llenado, un periodo de permanencia y un período de drenaje.	En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal de marea de un paciente en una pluralidad de ciclos, incluyendo cada ciclo un período de llenado, un período de reposo y un período de drenaje (Col. 1, Párr. 0002).	El número de ciclos de llenado/reposo/drenaje que se requieren durante una sesión de APD determinada depende del volumen total de dializado prescrito para el régimen de APD del paciente, y se ingresa como parte de la prescripción del tratamiento o se calcula mediante el ciclador (Pág. 1, Párr. 0008).	(...) Luego, se realizan cuatro ciclos en los que el paciente se llena en cada caso a 2.500 mililitros, utilizando así 10.000 mililitros durante toda la terapia total. Cada ciclo, incluidas las fases de llenado, detención y finalización del drenaje, dura aproximadamente dos horas y quince minutos (135 minutos), lo que da un tiempo total de terapia de aproximadamente nueve horas (540 minutos) (...) (Pág. 26, Párr. 00102).
En donde el aparato tiene un ciclador, dicho un ciclador es adecuado para llenar la cavidad abdominal del paciente con un volumen de flujo de entrada específico de solución de diálisis nueva hasta alcanzar un volumen específico del paciente en el período de	(...) El ciclador se puede adaptar entonces para llenar la cavidad abdominal del paciente con el volumen de llenado calculado del fluido de diálisis hasta que se alcanza el volumen objetivo, y para drenar la cavidad abdominal después del tiempo de llenado/residencia calculado. El dispositivo también permite el ajuste del tiempo de llenado/permanencia	La diálisis peritoneal cíclica continua (CCPD) es una modalidad de DPA comúnmente utilizada. Durante cada fase de llenado/permanencia/drenaje de CCPD, el ciclador infunde un volumen prescrito de dializado. Después de un período de permanencia prescrito, el ciclador drena por completo este volumen de líquido del paciente, dejando la cavidad peritoneal vacía o "seca". Típicamente, CCPD emplea 4-8 ciclos de llenado/permanencia/drenaje para alcanzar un volumen de	(...) Si el paciente ejecuta la terapia de CCPD de la FIG. 8 en lugar de una terapia de mareas, el llenado del último día o el mediodía del día anterior toma aproximadamente treinta minutos para drenar por completo. Luego, se realizan cuatro ciclos en los que el paciente se llena en cada caso a 2.500 mililitros, utilizando así 10.000 mililitros durante toda la terapia total. Cada ciclo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

llenado y para vaciar la solución de diálisis consumida desde la cavidad abdominal del paciente hasta alcanzar un objetivo específico de flujo de salida tidal en el periodo de drenaje.	para obtener más o menos ciclos con el fin de optimizar el consumo de fluido y tiempo (...) (Col. 5, Párr. 0026).	terapia prescrito (Pág. 1, Párr. 0010).	incluidas las fases de llenado, detención y finalización del drenaje, dura aproximadamente dos horas y quince minutos (135 minutos), lo que lleva a un tiempo total de terapia de aproximadamente nueve horas (540 minutos). Con el UF esperado (por ejemplo, el ocho por ciento del volumen de llenado) eliminado en cada ciclo de permanencia, el volumen intraperitoneal instantáneo máximo del paciente es aproximadamente 2.700 mililitros al final de cada fase de permanencia. Al final de la fase de drenaje para el cuarto ciclo, el paciente recibe un relleno final por el día (o hasta que se realice un cambio de mediodía) de 2.000 mililitros (Pág. 26, Párr. 00102).
El aparato tiene además un procesador que controla el ciclador en un modo de funcionamiento de tal manera que el periodo de drenaje se	(...) un procesador; un ciclador conectado al procesador y adaptado para llenar la cavidad abdominal del paciente con fluido de diálisis y drenar la cavidad abdominal; y un sensor conectado al procesador y adaptado	(...) Como se muestra en la FIG. 1, por ejemplo, el sistema (10) en esta realización ilustrativa incluye (...) un sistema de control (16) (por ejemplo, incluye una computadora programada u otro procesador de datos, memoria de la computadora,	(...) 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

termina antes de alcanzar el objetivo de flujo de salida tidal de modo que permanece un volumen residual permitido en la cavidad abdominal y luego se hace una conmutación a un período de llenado y porque el período de llenado se lleva a cabo de tal manera que el volumen de llenado del paciente se encuentre a un volumen permitido para el paciente por encima del volumen específico del paciente al completarse el período de llenado.	para detectar durante el drenaje una variable relacionada con el drenaje del fluido de diálisis de la cavidad abdominal; el procesador está adaptado para iniciar la interrupción del drenaje, al menos durante la mayoría de los ciclos del tratamiento, cuando la variable alcanza un punto de corte en el que la variable cambia radicalmente, dejando así un volumen residual de líquido de diálisis en la cavidad abdominal (Col. 4, Párr. 0020). (...) De este modo, el llenado del fluido de diálisis en el ciclo siguiente puede iniciarse inmediatamente cuando se alcanza el punto de interrupción, lo que significa que no se gastará tiempo, lo que simplemente implica un drenaje ineficaz de una cantidad relativamente pequeña de fluido de diálisis. Toda la noche durante la cual el paciente duerme se puede utilizar para un tratamiento de diálisis	una interfaz para proporcionar información y recibir información de un usuario u otro dispositivo, uno o más sensores, actuadores, relés, bombas neumáticas, tanques, una fuente de alimentación y/u otros componentes adecuados; en la FIG. 1 se muestran solo unos pocos botones para recibir la entrada de control del usuario, pero se proporcionan más detalles sobre los componentes del sistema de control a continuación) (...) (Pág. 13, Párr. 0210). El volumen residual máximo (710) puede calcularse mediante el controlador del ciclador una vez que el clínico haya ingresado el IPV (700) máximo, el volumen de llenado inicial (702) y el volumen UF esperado. El volumen residual máximo (710) es una indicación del "espacio libre" (712) disponible en la cavidad peritoneal para acomodar más líquido antes de alcanzar un IPV máximo de (700). En un modo de marea adaptativo dentro de un modo de terapia CCPD, siempre que un volumen de drenaje (714), (716) deja un volumen residual estimado (718), (720) menos que el	colectivamente como un implementador lógico o unidad de control) para operar la bomba y otros equipos automatizados de la máquina. 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. 2, Párr. 0008). Otro método alternativo para controlar el volumen mínimo de drenaje es establecer el volumen residual máximo que puede permanecer en la cavidad peritoneal del paciente antes de proceder al siguiente llenado. Este volumen viene dado por: volumen residual máximo = volumen peritoneal máximo ("MPV") - (volumen de llenado + UF de ciclo). En este método alternativo adicional, el volumen peritoneal estimado al final de cada fase de drenaje se compara con el volumen residual máximo, y si el volumen
---	---	---	--

Página 7 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

	eficiente. Además, se puede evitar el dolor abdominal que puede ocurrir durante la fase de flujo bajo del período de drenaje, lo que por supuesto aumenta la comodidad para el paciente (Col. 4, Párr. 0021).	volumen residual máximo (710), el volumen de llenado posterior (722), (724) puede permanecer inalterado, porque no se espera que se viole el IPV (700) máximo. Como se muestra en la FIG. 67, la aparición de una condición de flujo bajo en los volúmenes residuales (718) y (720) hace que el ciclador inicie la siguiente fase de llenado (722) y (724) (...) (Pág. 72, Párr. 0725).	peritoneal estimado es menor que el volumen residual máximo, el siguiente llenado puede continuar sin exceder el MPV (...) (Pág. 25, Párr. 0099).
--	---	---	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del aparato de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D2 y D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicación 2 y 3: De acuerdo con una realización adicional de la invención, el dispositivo incluye medios para determinar un cuarto parámetro con respecto a un volumen residual de fluido de diálisis en la cavidad abdominal después del período de drenaje. El cuarto parámetro puede, al menos para el ciclo o ciclos iniciales, ser determinado por adelantado por un médico o cualquier otra persona adecuada, o por medio del resultado de un tratamiento anterior. El cuarto parámetro puede, durante el tratamiento, mantenerse en el valor determinado o ajustarse como se explica a continuación (D1, Col. 5, Párr. 0025). (...) El procesador (31) está adaptado para calcular para este ciclo, por medio de los parámetros definidos anteriormente, un volumen de llenado VF del fluido de diálisis y un tiempo de llenado/permanencia que incluye el tiempo del período de llenado y el tiempo período. El procesador (31) está adaptado para calcular también el número total de ciclos a realizar durante el tratamiento (D1, Col. 8, Párr. 0043).

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

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

- Reivindicación 4: También se puede programar un ciclador para convertir un modo de terapia CCPD a un modo de terapia TPD durante el curso de la terapia si el usuario elige mantener un volumen residual de fluido en la cavidad peritoneal al final de las fases de drenaje posteriores (por ejemplo, por razones de comodidad). En este caso, el ciclador está programado para calcular una selección de volúmenes residuales (o volúmenes como un porcentaje del volumen de llenado inicial) en función de la cantidad de ciclos adicionales que se agregarán a la terapia y el volumen de dializado restante a infundir. Por ejemplo, el controlador del ciclador puede calcular los volúmenes de llenado restantes en función de los ciclos restantes que incluyen uno, dos o más ciclos adicionales. Habiendo determinado los volúmenes de llenado para cada una de estas posibilidades, el controlador del ciclador puede calcular la cantidad de volumen residual que puede dejarse al final de cada fase de drenaje restante mientras se asegura que el IPV permanece bajo un IPV máximo prescrito (IPV máximo) (...) (D2, Pág. 68, Párr. 0684).
- Reivindicación 5: El sensor (37) en forma de la escala está adaptado para detectar continuamente el peso del flujo suministrado a la bolsa calefactora (4) y a la bolsa de drenaje (7). El cambio de peso del fluido de diálisis drenado es una variable que refleja el caudal del fluido de la diálisis del paciente (6) durante el período de drenaje. Este caudal también se puede apreciar por otros medios, por ejemplo, un medidor de flujo dispuesto en el cuarto conducto (18). Otra alternativa sería detectar una variable relativa a una presión en la cavidad abdominal del paciente durante el período de drenaje, la llamada presión intraperitoneal IPP. Sin embargo, independientemente de qué variable se seleccione para el rendimiento de la invención, el sensor correspondiente está adaptado para detectar un valor inicial de la variable al comienzo del período de drenaje Dr. La variable se detecta continuamente hasta que se alcanza un valor crítico (...) (D1, Col. 10, Párr. 0050).
- Reivindicación 6: El bloque (104) también muestra que un volumen o porcentaje mínimo de drenaje umbral se puede establecer opcionalmente en una realización. El sistema (10) y el método (100) también comprenden que el paciente puede desplazarse durante el sueño, de modo que la línea de

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

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

llenado/drenaje del paciente (38d) (desde el cassette (50) al paciente) queda ocluida parcial o totalmente. O bien, el tubo de drenaje (38b) (desde el cassette (50) al drenaje) puede quedar ocluido parcial o totalmente. Ambas situaciones pueden restringir severamente la efectividad de la fase de drenaje, y la máquina (12) debe despertar al paciente en tales casos para eliminar la oclusión. El volumen de drenaje mínimo umbral puede establecerse para que sea igual o inferior al 50% del llenado combinado y los volúmenes de UF previstos (D3, Pág. 15, Párr. 0065).

- Reivindicación 7: La IPV máxima está fuera de un rango porcentual predeterminado del volumen de llenado por ciclo (por ejemplo, < 130 por ciento o > 160 por ciento) (D2, Pág. 70, Párr. 0711).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nuevo al aparato de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1691863	1 a 3 y 5	Novedad
D2	US2013165847	1, 4 y 7	Novedad
D3	WO2012036836	1 y 6	Novedad

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 la solicitante llegara a modificar: i) el capítulo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4291

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

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 a la 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 a la 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: CARLOS EDUARDO GUEVARA NICHÓY

Revisado: SONIA ANDREA DÍAZ PIRAZÁN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ