

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

Señor(a)
VANDERBILT UNIVERSITY
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	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/016420				
Fecha de Presentación Internacional	3 de febrero de 2016				

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	NC2017/0007842	02 de agosto de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007842	02 de agosto de 2017
	NC2017/0007842	05 de octubre de 2017
Dibujos:	NC2017/0007842	02 de agosto de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0007842	05 de octubre de 2017
Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/111,337 Fecha: 03 de febrero de 2015 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 14/853,504 Fecha: 14 de septiembre de 2015	

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

2. Análisis de la Prioridad

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 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 23 del capítulo reivindicatorio (Ver radicado No. NC2017/0007842 del 05 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: “DISPOSITIVO DE ACCESO INTRAVENOSO QUE DETECTA INFILTRACIÓN INTRAVENOSA Y COLOCACIÓN EN VENA” (Ver radicado No. NC2017/0007842 del 02 de agosto de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de controlar la inserción de un líquido intravenoso en la vena de un paciente en tratamiento de líquidos, con el fin de evitar intermitencias en el suministro de líquidos o mala ubicación de la terapia intravenosa al paciente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un sistema que incluye, un catéter IV, configurado para que se inserte en una vena de un sujeto vivo; un dispositivo de control de fluido en comunicación de fluidos con el catéter IV, configurado para controlar el flujo de fluido de una fuente de fluido al catéter IV; al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el catéter IV, configurado para adquirir, de la vena del sujeto vivo, señales venosas periféricas; y un dispositivo de procesamiento conectado de forma comunicativa al menos a un sensor de presión.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 5/172, A61M 5/165, A61M 25/01, A61M 5/158.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no menciona la materia incluida dentro del pliego reivindicatorio, por lo cual se sugiere al solicitante modificarlo por “SISTEMAS Y MÉTODO DE ACCESO INTRAVENOSO QUE DETECTA INFILTRACIÓN INTRAVENOSA Y COLOCACIÓN EN VENA” hacer la corrección necesaria.

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

Las reivindicaciones 1, 4, 5, 7, 16, 18 a 20 no son claras porque los términos “*primer umbral*” (Reiv. 1, 12, 20), “*espectro de frecuencia*” (Reiv. 4, 16, 18), “*periodo de tiempo*” (Reiv. 5, 7, 19), son relativos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

La reivindicación 1 no es clara porque caracteriza la invención por sus resultados a obtener así “(...) *para determinar una funcionalidad de línea IV del catéter IV en tiempo real* (...)” (Reiv. 1), el cual no define la invención, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos efectos.

Las reivindicaciones 1, 5, 6, 13, 15, 22 y 23 no son claras porque las frases “*dispositivo de control*” (Reiv. 1, 15, 22, 23), “*sensor de presión*” (Reiv. 1, 5, 6, 13, 22), “*dispositivo de procesamiento*” (Reiv. 1, 15), “*dispositivo de orificio*” (Reiv. 6, 13, 22), son frases de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posible variaciones o modificaciones.

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.

5. Determinación del Estado de la Técnica

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 03 de febrero de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20140207062	"Apparatus and methods for measuring peripheral venous pressure and applications of same"	27/julio/2014
D2	US20100191128	"Volume Status Monitor: Peripheral Venous Pressure, Hypervolemia and Coherence Analysis"	29/julio/2010

El documento D1¹ divulga un aparato para medir la presión venosa periférica que incluye un tubo que tiene dos extremos con un extremo conectable a una fuente de fluido y el otro extremo conectable a una vena, un dispositivo de control de fluido configurado para tener una posición de encendido y apagado y al menos un sensor de presión configurado para medir presiones de fluido en el mismo. Cuando el dispositivo de control de fluido está en posición de encendido, el flujo de fluido en el tubo puede pasar a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide tanto la presión del fluido de la fuente de fluido como la presión venosa distal del fluido. vena. Cuando el dispositivo de control de fluido está en la posición de apagado, no se permite que el flujo de fluido en el tubo pase a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide la presión venosa distal de la vena solamente (Fl. 1, resumen).

El documento D2² divulga sistemas y métodos para controlar los cambios en el volumen de sangre usando formas de onda en la vasculatura periférica. En particular, los sistemas y métodos se relacionan con la detección de la variación inducida por la ventilación (VIV) de formas de onda en la vasculatura periférica. Ventajosamente, los sistemas y métodos pueden estar relacionados con el análisis de VIV en la presión venosa periférica (PVP). Por lo tanto, puede medirse el VIV de PVP, donde el VIV disminuido es indicativo de un volumen de sangre disminuido. En realizaciones ejemplares, tales como la respiración espontánea, puede ser necesario tener en cuenta los cambios en la intensidad de la señal respiratoria. De este modo, también se proporcionan sistemas y métodos para evaluar la coherencia entre la ventilación y el VIV para una forma de onda de flujo o presión. Específicamente, la coherencia se evalúa comparando la forma de onda con una señal respiratoria detectada. Finalmente, se proporcionan sistemas y métodos para distinguir el impacto de la

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/4b/07/33/c0104a2415b339/US20140207062A1.pdf>

2 <https://patentimages.storage.googleapis.com/10/7f/a7/132384c45ad84c/US20100191128A1.pdf>

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

respiración en la señal PG durante la hipervolemia en comparación con la hipovolemia. Dichos sistemas y métodos se pueden utilizar ventajosamente para controlar el estado del fluido durante la sustitución del fluido (Fl. 1, resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un sistema intravenoso (IV), que comprende...*” (Ver radicado No. NC2017/0007842 del 05 de octubre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
un catéter IV, configurado para que se inserte en una vena de un sujeto vivo	En un aspecto, la invención se refiere a un aparato para monitorizar la colocación intravascular de un catéter intravenoso periférico. El aparato incluye un tubo con un primer extremo y un segundo extremo opuesto, cuando está en uso, el primer extremo está conectado a una fuente de fluido, y el segundo extremo está conectado al catéter IV periférico que a su vez está colocado en una vena (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0066).	No menciona.
Un dispositivo de control de fluido en comunicación de fluidos con el catéter IV, configurado para controlar el flujo de fluido de una fuente de fluido al catéter IV	En uso, cuando el dispositivo de control de fluido está en posición de encendido, el flujo de fluido en el tubo puede pasar a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide tanto la presión de fluido de la fuente de fluido como la presión de una vena distal de la vena, y cuando el dispositivo de control de fluido está en la posición de apagado, no se permite que el flujo de fluido en el tubo pase a través del dispositivo de control de fluido, de modo que al menos un sensor de presión mide la presión	No menciona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

	venosa distal de la vena solamente (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0063).	
Un sensor de presión en comunicación de fluidos con el catéter IV, configurado para adquirir, de la vena del sujeto vivo, señales venosas periféricas.	El aparato también incluye un dispositivo de acceso en comunicación fluida con el tubo, colocado entre el dispositivo de control de fluido y el segundo extremo del tubo, al menos un sensor de presión en comunicación de fluido con el tubo a través del dispositivo de puerto, configurado para medir presiones de fluido en el mismo, y un procesador acoplado eléctricamente con al menos un sensor de presión para procesar las presiones de fluido medidas por al menos un sensor de presión (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0062).	No menciona.
Un dispositivo de procesamiento conectado de forma comunicativa a la al menos un sensor de presión.	Un procesador está acoplado eléctricamente con al menos un sensor de presión (150) para procesar las presiones de fluido medidas por al menos un sensor de presión (150). Las presiones de fluido medidas pueden procesarse por el procesador para el cálculo y análisis de datos adicionales, tales como monitorizar el fluido volumen proporcionado en la terapia intravenosa (Pág. 6, Fl. 13, Párr. 0082).	No menciona.
El dispositivo de procesamiento recibe las señales venosas periféricas del al menos un sensor de presión.	En funcionamiento, cuando el dispositivo de control de fluido (130) está en la posición de encendido, como se muestra en la figura 1B, el flujo de fluido en el tubo se deja pasar a través del dispositivo de control de fluido (130), de manera que el al menos un sensor de presión (150) mide tanto la presión de fluido desde la fuente de fluido (120) como una presión venosa distal desde la vena. Dicha medición se realiza de forma dinámica y continua. Además, cuando el usuario opera o gira la llave de paso (132) del dispositivo de control de fluido (130) a la	No menciona.

Página 6 de 26



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

	posición de apagado, como se muestra en la figura 1C, no se permite que el flujo de fluido en el tubo pase a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide la presión venosa distal, es decir, la presión venosa periférica absoluta de referencia de la vena solamente (Pág. 6, Fl. 13, Párr. 0083).	
Llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica.	No menciona.	Según la presente descripción, se proporcionan sistemas y métodos ventajosos para analizar formas de onda de la vasculatura periférica, por ejemplo, presión venosa periférica (PVP), una señal pletismográfica (PG), etc. Ventajosamente, tales formas de onda pueden usarse para detectar cambios en el volumen sanguíneo (por ejemplo, una señal de PG puede usarse para detectar y distinguir entre hipovolemia e hipervolemia como se proporciona más adelante en este documento). En particular, los presentes sistemas y métodos se refieren al análisis de la variación inducida por la ventilación (VIV, también denominada variación inducida por la respiración) de formas de onda en la vasculatura periférica. Por lo tanto, en realizaciones ejemplares, tales como la respiración espontánea, puede ser necesario tener en cuenta los cambios en la intensidad de la señal respiratoria. Específicamente, la coherencia entre la ventilación y el VIV para una forma de onda de flujo o presión puede determinarse usando análisis de dominio espectral como se describe más adelante en este documento. De hecho, la mediación de las variaciones inducidas por la respiración en el dominio espectral supera/aborda muchos de los problemas asociados con la detección del estado del volumen en sujetos con respiración espontánea (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0063).

Página 7 de 26



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

Llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica.	No menciona.	Los resultados de la investigación se resumen de la siguiente manera: en promedio, la PVP promedio disminuyó en un 32% (14.2 mmHg a 9.7 mmHg) desde el inicio hasta el desarrollo de los síntomas. La figura 1 representa PVP para cada uno de los 7 sujetos de prueba en función de las etapas de LBNP (presión negativa de cuerpo inferior). Un análisis de Wilcoxon de dos colas reveló que la disminución porcentual era estadísticamente significativa (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0068). El grado de VIV de PVP se calculó usando el análisis espectral de la forma de onda de PVP. Específicamente, se controló una densidad de amplitud para la frecuencia de ventilación. VIV de PVP mostró una reducción del 70% (densidad de amplitud de 1,32 a 0,37 mmHg ² / Hz) como resultado del LBNP. El grado de VIV en la señal PG también se calculó usando análisis espectral. Tenga en cuenta que el VIV de la presión arterial también se puede calcular, por ejemplo, usando un monitor intraarterial. En la figura 2 se representa la densidad de amplitud para la frecuencia de ventilación tanto para PVP como para la señal PG en función de las etapas de LBNP. Una vez más, se encontró que esto era estadísticamente significativo usando el análisis de Wilcoxon ($p = 0.043$) (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0069).
En donde la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de	No menciona	En primer lugar, el grado de VIV (presión positiva o espontánea) de PVP está directamente relacionado con el estado del volumen del paciente. En otras palabras, cuanto mayor es el grado de VIV de PVP, más "lleno" es el lecho venoso del paciente (es decir, dado que el sistema venoso altamente compatible necesita estar relativamente "lleno" para transmitir los cambios inducidos por la ventilación). Como se discutió previamente, las figuras 1 y 2 demuestran disminuciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

presión venosa periférica.		en PVP y en VIV de PVP, respectivamente, como resultado de LBNP. De manera similar, la figura 3 también demuestra la reducción en PVP y en VIV de PVP durante LBNP (ver también las Figuras 10 y 11). Por lo tanto, de acuerdo con la presente descripción, una disminución en VIV de PVP es indicativa de un volumen sanguíneo decreciente o un volumen sanguíneo relativo (si la vasculatura se dilata). Además, de acuerdo con la presente descripción, PVP y VIV de PVP pueden usarse para ayudar a guiar la reposición de fluidos (coloides, cristaloides y productos sanguíneos) para que un paciente logre el objetivo de optimizar el estado de los fluidos (Pág. 7, Fl. 22, Párr. 0073).
Cuando la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV	En un sistema venoso de baja presión, las mediciones en pacientes con un catéter IV (316) colocado apropiadamente mostrarán una caída de presión con una tasa de cambio de presión constante o creciente dP/dt . Por el contrario, si el catéter intravenoso (316) está mal posicionado o fuera de lugar, tal como en el tejido subcutáneo, habrá una tasa de cambio de presión disminuida o ausente dP/dt , que puede proporcionar una lectura o señal al usuario u operador para corregir el error de colocación. En otras palabras, el catéter IV (316) se coloca adecuadamente cuando la tasa de cambio de presión dP/dt es sustancialmente constante o aumenta, y el catéter IV (316) no se coloca adecuadamente cuando la tasa de cambio de presión dP/dt está sustancialmente ausente o disminuye (Pág. 7, Fl. 14, Párr. 0093). Las ventajas del aparato y el método para monitorizar la colocación intravascular de un	No menciona.

Página 9 de 26

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

	catéter intravenoso periférico según varias realizaciones de la presente invención incluyen una caída de presión medible como resultado en la sección estrecha entre los sensores de presión y la monitorización continua a través de la caída de presión, incluso con fluidos intravasculares corriendo. Algoritmo basado en el análisis estadístico de la forma de onda y los datos numéricos para incluir presión media y absoluta, integral, varianza, desviación estándar, pendiente, suma de cuadrados, correlación a lo largo de una línea recta y cambios o delta de cualquiera de estas variables. El resultado puede mostrarse gráficamente, numéricamente o con un código de color para la colocación correcta de IV. Por ejemplo, se puede usar una pantalla de color verde para la colocación intravascular apropiada, y se puede usar un signo rojo para verificar la presencia de un catéter intravascular mal colocado u ocluido (Pág. 7, Fl. 14, Párr. 0100). Los aparatos y métodos que se describen en las realizaciones mencionadas anteriormente se pueden utilizar en conexiones potenciales dentro del mismo sistema. En dicho sistema combinado, se utiliza un dispositivo de control de fluidos tal como una llave de paso para operar el aparato con una posición de encendido y una posición de apagado para analizar estadísticamente absolutos y cambios en las presiones venosas, la forma de onda de presión venosa o la combinación de estas formas de onda con fluidos fluyendo a través de Una presión media alta (> 40 mmHg) o un cambio en la presión, por ejemplo, pueden alertar al torcimiento del	
--	--	--

Página 10 de 26



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

	catéter IV, la oclusión, la colocación incorrecta o malposición. Las mediciones simultáneas o combinadas de la fuente de fluido y la forma de onda de presión venosa desde la IV pueden determinar sin la necesidad de la caída de presión a través de una sección estrecha, pero con la medición de una sola área o múltiples áreas a lo largo del tubo (Pág. 7, Fl. 14, Párr. 0101).	
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un aparato para medir la presión venosa periférica que incluye un tubo que tiene dos extremos con un extremo conectable a una fuente de fluido y el otro extremo conectable a una vena, un dispositivo de control de fluido configurado para tener una posición de encendido y apagado y al menos un sensor de presión configurado para medir presiones de fluido en el mismo. Cuando el dispositivo de control de fluido está en posición de encendido, el flujo de fluido en el tubo puede pasar a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide tanto la presión del fluido de la fuente de fluido como la presión venosa distal del fluido. vena. Cuando el dispositivo de control de fluido está en la posición de apagado, no se permite que el flujo de fluido en el tubo pase a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide la presión venosa distal de la vena solamente (Fl. 1, resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema divulgado en D1 consiste en que no menciona llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica, llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica, ni que la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica.

El efecto que se logra por el hecho de llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica, llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica y que la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periféricaes; es que determinar la presión venosa de un paciente en relación a la

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el sistema conocido en D1 para determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa?”.

Sin embargo, la utilización de un análisis espectral de la frecuencia de la presión venosa y un análisis estadístico de la amplitud de los parámetros espectrales de la frecuencia de la presión venosa para determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una análisis de cambio en la presión periférica venosa utilizando análisis del dominio espectral (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0063), en donde se determina la amplitud de la frecuencia de ventilación de la presión periférica venosa mediante un análisis estadístico de las muestras de las señales recibidas (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0069) revelando una disminución de la amplitud de la señal de presión venosa (Pág. 7, Fl. 22, Párr. 0073).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría es estudio estadístico de las señales del análisis espectral de la frecuencia de la presión venosa periférica del documento D2 en el sistema divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 2: Los aparatos y métodos que se describen en las realizaciones mencionadas anteriormente se pueden utilizar en conexiones potenciales dentro del mismo sistema. En dicho sistema combinado, se utiliza un dispositivo de control de fluidos tal como una llave de paso para operar el aparato con una posición de encendido y una posición de apagado para analizar estadísticamente absolutos y cambios en las presiones venosas, la forma de onda de presión venosa o la combinación de estas formas de onda con fluidos fluyendo a través de Una presión media alta (> 40 mmHg) o un cambio en la presión, por ejemplo, pueden alertar al torcimiento del catéter IV, la oclusión, la colocación incorrecta o malposición. Las mediciones simultáneas o combinadas de la fuente de fluido y la forma de onda de presión venosa desde la IV pueden determinar sin la necesidad de la caída de presión a través de una sección estrecha, pero con la medición de una sola área o múltiples áreas a lo

Página 12 de 26

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

largo del tubo (Pág. 7, Fl. 14, Párr. 0101).

- Reivindicación 6: En un aspecto, la invención se refiere a un aparato para monitorizar la colocación intravascular de un catéter intravenoso periférico. El aparato incluye un tubo con un primer extremo y un segundo extremo opuesto, cuando está en uso, el primer extremo está conectado a una fuente de fluido, y el segundo extremo está conectado al catéter IV periférico que a su vez está colocado en una vena (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0066).

El aparato también incluye un dispositivo de acceso en comunicación fluida con el tubo, colocado entre el dispositivo de control de fluido y el segundo extremo del tubo, al menos un sensor de presión en comunicación de fluido con el tubo a través del dispositivo de puerto, configurado para medir presiones de fluido en el mismo, y un procesador acoplado eléctricamente con al menos un sensor de presión para procesar las presiones de fluido medidas por al menos un sensor de presión (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0062).

De la misma forma, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 3: El análisis armónico de la forma de onda PG, como se describe en la publicación de Shelley, implica principalmente una transformada de Fourier de corta duración de la señal PG. En particular, la forma de onda PG puede convertirse en una serie numérica de puntos de datos mediante conversión analógica a digital, en donde la señal PG se muestrea a una frecuencia predeterminada, por ejemplo, 50 Hz, durante un período de tiempo dado, por ejemplo, 60-90 segundos. Entonces se puede realizar una transformada de Fourier en el conjunto de datos en el búfer digital (tenga en cuenta que la señal PG muestreada también se puede multiplicar por una función de ventana, por ejemplo, una ventana Hamming, para contrarrestar la fuga espectral). Los datos resultantes pueden ampliarse adicionalmente en forma logarítmica, por ejemplo, para tener en cuenta la fuerza de señal abrumadora de las frecuencias cardíacas con respecto a las frecuencias de ventilación (Pág. 4, Fl. 19, Párr. 0039).

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 7 consiste en: “*Un sistema intravenoso (IV), que comprende...*” (Ver radicado No. NC2017/0007842 del 05 de octubre de 2017).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Página 13 de 26

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

Características esenciales	D1	D2
Un dispositivo IV configurado para adquirir, de una vena de un sujeto vivo, señales venosas periféricas.	Un procesador está acoplado eléctricamente con al menos un sensor de presión (150) para procesar las presiones de fluido medidas por al menos un sensor de presión (150). Las presiones de fluido medidas pueden procesarse por el procesador para el cálculo y análisis de datos adicionales, tales como monitorizar el fluido volumen proporcionado en la terapia intravenosa (Pág. 6, Fl. 13, Párr. 0082).	No menciona.
Un dispositivo de procesamiento conectado de forma comunicativa al dispositivo IV	En funcionamiento, cuando el dispositivo de control de fluido (130) está en la posición de encendido, como se muestra en la figura 1B, el flujo de fluido en el tubo se deja pasar a través del dispositivo de control de fluido (130), de manera que el al menos un sensor de presión (150) mide tanto la presión de fluido desde la fuente de fluido (120) como una presión venosa distal desde la vena. Dicha medición se realiza de forma dinámica y continua. Además, cuando el usuario opera o gira la llave de paso (132) del dispositivo de control de fluido (130) a la posición de apagado, como se muestra en la figura 1C, no se permite que el flujo de fluido en el tubo pase a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide la presión venosa distal, es decir, la presión venosa periférica absoluta de referencia de la vena solamente (Párr. 0083).	No menciona.
Recibir las señales venosas periféricas del dispositivo IV.		
Llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas	No menciona.	Según la presente descripción, se proporcionan sistemas y métodos ventajosos para analizar formas de onda de la vasculatura periférica, por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica.		ejemplo, presión venosa periférica (PVP), una señal pletismográfica (PG), etc. Ventajosamente, tales formas de onda pueden usarse para detectar cambios en el volumen sanguíneo (por ejemplo, una señal de PG puede usarse para detectar y distinguir entre hipovolemia e hipervolemia como se proporciona más adelante en este documento). En particular, los presentes sistemas y métodos se refieren al análisis de la variación inducida por la ventilación (VIV, también denominada variación inducida por la respiración) de formas de onda en la vasculatura periférica. Por lo tanto, en realizaciones ejemplares, tales como la respiración espontánea, puede ser necesario tener en cuenta los cambios en la intensidad de la señal respiratoria. Específicamente, la coherencia entre la ventilación y el VIV para una forma de onda de flujo o presión puede determinarse usando análisis de dominio espectral como se describe más adelante en este documento. De hecho, la mediación de las variaciones inducidas por la respiración en el dominio espectral supera/aborda muchos de los problemas asociados con la detección del estado del volumen en sujetos con respiración espontánea (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0063).
Llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real.	No menciona.	Los resultados de la investigación se resumen de la siguiente manera: en promedio, la PVP promedio disminuyó en un 32% (14.2 mmHg a 9.7 mmHG) desde el inicio hasta el desarrollo de los síntomas. La figura 1 representa PVP para cada uno de los 7 sujetos de prueba en función de las etapas de LBNP (presión negativa de cuerpo inferior). Un análisis de Wilcoxon de dos colas reveló que la disminución porcentual era estadísticamente significativa (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0068).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

		El grado de VIV de PVP se calculó usando el análisis espectral de la forma de onda de PVP. Específicamente, se controló una densidad de amplitud para la frecuencia de ventilación. VIV de PVP mostró una reducción del 70% (densidad de amplitud de 1,32 a 0,37 mmHg² / Hz) como resultado del LBNP. El grado de VIV en la señal PG también se calculó usando análisis espectral. Tenga en cuenta que el VIV de la presión arterial también se puede calcular, por ejemplo, usando un monitor intraarterial. En la figura 2 se representa la densidad de amplitud para la frecuencia de ventilación tanto para PVP como para la señal PG en función de las etapas de LBNP. Una vez más, se encontró que esto era estadísticamente significativo usando el análisis de Wilcoxon ($p = 0.043$) (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0069).
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulgan un aparato para medir la presión venosa periférica que incluye un tubo que tiene dos extremos con un extremo conectable a una fuente de fluido y el otro extremo conectable a una vena, un dispositivo de control de fluido configurado para tener una posición de encendido y apagado y al menos un sensor de presión configurado para medir presiones de fluido en el mismo. Cuando el dispositivo de control de fluido está en posición de encendido, el flujo de fluido en el tubo puede pasar a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide tanto la presión del fluido de la fuente de fluido como la presión venosa distal del fluido. vena. Cuando el dispositivo de control de fluido está en la posición de apagado, no se permite que el flujo de fluido en el tubo pase a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide la presión venosa distal de la vena solamente (Fl. 1, resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y el sistema divulgado en D1 consiste en que no menciona llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica, ni llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real.

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

El efecto que se logra por el hecho de llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica, ni llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real; es que determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el sistema conocido en D1 para determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa?”.

Sin embargo, la utilización de un análisis espectral de la frecuencia de la presión venosa y un análisis estadístico de la amplitud de los parámetros espectrales de la frecuencia de la presión venosa para determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una análisis de cambio en la presión periférica venosa utilizando análisis del dominio espectral (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0063), en donde se determina la amplitud de la frecuencia de ventilación de la presión periférica venosa mediante un análisis estadístico de las muestras de las señales recibidas (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0069).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría es estudio estadístico de las señales del análisis espectral de la frecuencia de la presión venosa periférica del documento D2 en el sistema divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 8: En esta realización ejemplar mostrada en la figura 1A, el procesador está asociado con la placa de circuito 160 de adquisición y proceso de datos, y la pantalla (170) está en comunicación con el procesador en la placa de circuito (160) para visualizar las presiones de fluido procesadas. La placa de circuito (160) puede incluir puertos de entrada / salida de computadora estándar, tales como puertos USB, para un proceso de datos adicional. La pantalla (170) puede incluir una interfaz gráfica, tal como una pantalla, o cualquier otro tipo de dispositivos o elementos de salida de información gráfica. La comunicación entre el sensor y la pantalla puede transmitirse remotamente

Página 17 de 26

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

a través de Bluetooth o mecanismos de radiofrecuencia (Pág. 6, Fl. 13, Párr. 0082).

- Reivindicación 13: En un aspecto, la invención se refiere a un aparato para monitorizar la colocación intravascular de un catéter intravenoso periférico. El aparato incluye un tubo con un primer extremo y un segundo extremo opuesto, cuando está en uso, el primer extremo está conectado a una fuente de fluido, y el segundo extremo está conectado al catéter IV periférico que a su vez está colocado en una vena (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0066).

El aparato también incluye un dispositivo de acceso en comunicación fluida con el tubo, colocado entre el dispositivo de control de fluido y el segundo extremo del tubo, al menos un sensor de presión en comunicación de fluido con el tubo a través del dispositivo de puerto, configurado para medir presiones de fluido en el mismo, y un procesador acoplado eléctricamente con al menos un sensor de presión para procesar las presiones de fluido medidas por al menos un sensor de presión (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0062).

- Reivindicación 14: Los aparatos y métodos que se describen en las realizaciones mencionadas anteriormente se pueden utilizar en conexiones potenciales dentro del mismo sistema. En dicho sistema combinado, se utiliza un dispositivo de control de fluidos tal como una llave de paso para operar el aparato con una posición de encendido y una posición de apagado para analizar estadísticamente absolutos y cambios en las presiones venosas, la forma de onda de presión venosa o la combinación de estas formas de onda con fluidos fluyendo a través de Una presión media alta (> 40 mmHg) o un cambio en la presión, por ejemplo, pueden alertar al torcimiento del catéter IV, la oclusión, la colocación incorrecta o malposición. Las mediciones simultáneas o combinadas de la fuente de fluido y la forma de onda de presión venosa desde la IV pueden determinar sin la necesidad de la caída de presión a través de una sección estrecha, pero con la medición de una sola área o múltiples áreas a lo largo del tubo (Pág. 7, Fl. 14, Párr. 0101).
- Reivindicación 15: Los aparatos y métodos que se describen en las realizaciones mencionadas anteriormente se pueden utilizar en conexiones potenciales dentro del mismo sistema. En dicho sistema combinado, se utiliza un dispositivo de control de fluidos tal como una llave de paso para operar el aparato con una posición de encendido y una posición de apagado para analizar estadísticamente absolutos y cambios en las presiones venosas, la forma de onda de presión venosa o la combinación de estas formas de onda con fluidos fluyendo a través de Una presión media alta (> 40 mmHg) o un cambio en la presión, por ejemplo, pueden alertar al torcimiento del catéter IV, la oclusión, la colocación incorrecta o malposición. Las mediciones simultáneas o combinadas de la fuente de fluido y la forma de onda de presión venosa desde

Página 18 de 26

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

la IV pueden determinar sin la necesidad de la caída de presión a través de una sección estrecha, pero con la medición de una sola área o múltiples áreas a lo largo del tubo (Pág. 7, Fl. 14, Párr. 0101).

De la misma forma, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 9: El análisis armónico de la forma de onda PG, como se describe en la publicación de Shelley, implica principalmente una transformada de Fourier de corta duración de la señal PG. En particular, la forma de onda PG puede convertirse en una serie numérica de puntos de datos mediante conversión analógica a digital, en donde la señal PG se muestrea a una frecuencia predeterminada, por ejemplo, 50 Hz, durante un período de tiempo dado, por ejemplo, 60-90 segundos. Entonces se puede realizar una transformada de Fourier en el conjunto de datos en el búfer digital (tenga en cuenta que la señal PG muestreada también se puede multiplicar por una función de ventana, por ejemplo, una ventana Hamming, para contrarrestar la fuga espectral). Los datos resultantes pueden ampliarse adicionalmente en forma logarítmica, por ejemplo, para tener en cuenta la fuerza de señal abrumadora de las frecuencias cardíacas con respecto a las frecuencias de ventilación (Pág. 4, Fl. 19, Párr. 0039).
- Reivindicación 12: En primer lugar, el grado de VIV (presión positiva o espontánea) de PVP está directamente relacionado con el estado del volumen del paciente. En otras palabras, cuanto mayor es el grado de VIV de PVP, más "lleno" es el lecho venoso del paciente (es decir, dado que el sistema venoso altamente compatible necesita estar relativamente "lleno" para transmitir los cambios inducidos por la ventilación). Como se discutió previamente, las figuras 1 y 2 demuestran disminuciones en PVP y en VIV de PVP, respectivamente, como resultado de LBNP. De manera similar, la figura 3 también demuestra la reducción en PVP y en VIV de PVP durante LBNP (ver también las Figuras 10 y 11). Por lo tanto, de acuerdo con la presente descripción, una disminución en VIV de PVP es indicativa de un volumen sanguíneo decreciente o un volumen sanguíneo relativo (si la vasculatura se dilata). Además, de acuerdo con la presente descripción, PVP y VIV de PVP pueden usarse para ayudar a guiar la reposición de fluidos (coloides, cristaloides y productos sanguíneos) para que un paciente logre el objetivo de optimizar el estado de los fluidos (Pág. 7, Fl. 22, Párr. 0073).

Las reivindicaciones dependientes 8, 9, 12 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel

Página 19 de 26

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

inventivo al sistema de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 16 consiste en: “*Un método para monitorizar una funcionalidad de línea intravenosa (IV) de un dispositivo IV, que comprende...*” (Ver radicado No. NC2017/0007842 del 05 de octubre de 2017).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Adquirir, de un catéter IV, señales venosas periféricas, en donde el catéter IV se configura para que se inserte en una vena del sujeto vivo.	En un aspecto, la invención se refiere a un aparato para monitorizar la colocación intravascular de un catéter intravenoso periférico. El aparato incluye un tubo con un primer extremo y un segundo extremo opuesto, cuando está en uso, el primer extremo está conectado a una fuente de fluido, y el segundo extremo está conectado al catéter IV periférico que a su vez está colocado en una vena (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0066). En uso, cuando el dispositivo de control de fluido está en posición de encendido, el flujo de fluido en el tubo puede pasar a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide tanto la presión de fluido de la fuente de fluido como la presión de una vena distal de la vena, y cuando el dispositivo de control de fluido está en la posición de apagado, no se permite que el flujo de fluido en el tubo pase a través del dispositivo de control de fluido, de modo que al menos un sensor de presión mide la presión venosa distal de la vena solamente (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0063).	No menciona.
Llevar a cabo un análisis espectral en las señales	No menciona.	Según la presente descripción, se proporcionan sistemas y métodos ventajosos para analizar formas de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

venosas periféricas adquiridas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica.		onda de la vasculatura periférica, por ejemplo, presión venosa periférica (PVP), una señal pletismográfica (PG), etc. Ventajosamente, tales formas de onda pueden usarse para detectar cambios en el volumen sanguíneo (por ejemplo, una señal de PG puede usarse para detectar y distinguir entre hipovolemia e hipervolemia como se proporciona más adelante en este documento). En particular, los presentes sistemas y métodos se refieren al análisis de la variación inducida por la ventilación (VIV, también denominada variación inducida por la respiración) de formas de onda en la vasculatura periférica. Por lo tanto, en realizaciones ejemplares, tales como la respiración espontánea, puede ser necesario tener en cuenta los cambios en la intensidad de la señal respiratoria. Específicamente, la coherencia entre la ventilación y el VIV para una forma de onda de flujo o presión puede determinarse usando análisis de dominio espectral como se describe más adelante en este documento. De hecho, la mediación de las variaciones inducidas por la respiración en el dominio espectral supera/aborda muchos de los problemas asociados con la detección del estado del volumen en sujetos con respiración espontánea (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0063).
Llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real.	No menciona.	Los resultados de la investigación se resumen de la siguiente manera: en promedio, la PVP promedio disminuyó en un 32% (14.2 mmHg a 9.7 mmHG) desde el inicio hasta el desarrollo de los síntomas. La figura 1 representa PVP para cada uno de los 7 sujetos de prueba en función de las etapas de LBNP (presión negativa de cuerpo inferior). Un análisis de Wilcoxon de dos colas reveló que la disminución porcentual era estadísticamente significativa (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0068).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

		El grado de VIV de PVP se calculó usando el análisis espectral de la forma de onda de PVP. Específicamente, se controló una densidad de amplitud para la frecuencia de ventilación. VIV de PVP mostró una reducción del 70% (densidad de amplitud de 1,32 a 0,37 mmHg² / Hz) como resultado del LBNP. El grado de VIV en la señal PG también se calculó usando análisis espectral. Tenga en cuenta que el VIV de la presión arterial también se puede calcular, por ejemplo, usando un monitor intraarterial. En la figura 2 se representa la densidad de amplitud para la frecuencia de ventilación tanto para PVP como para la señal PG en función de las etapas de LBNP. Una vez más, se encontró que esto era estadísticamente significativo usando el análisis de Wilcoxon ($p = 0.043$) (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0069).
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque divulgan un aparato para medir la presión venosa periférica que incluye un tubo que tiene dos extremos con un extremo conectable a una fuente de fluido y el otro extremo conectable a una vena, un dispositivo de control de fluido configurado para tener una posición de encendido y apagado y al menos un sensor de presión configurado para medir presiones de fluido en el mismo. Cuando el dispositivo de control de fluido está en posición de encendido, el flujo de fluido en el tubo puede pasar a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide tanto la presión del fluido de la fuente de fluido como la presión venosa distal del fluido. vena. Cuando el dispositivo de control de fluido está en la posición de apagado, no se permite que el flujo de fluido en el tubo pase a través del dispositivo de control de fluido, de manera que el al menos un sensor de presión mide la presión venosa distal de la vena solamente (Fl. 1, resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 16 y el metodo divulgado en D1 consiste en que no menciona llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas adquiridas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica, ni llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real.

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

El efecto que se logra por el hecho de llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas adquiridas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica y llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real; es que determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el sistema conocido en D1 para determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa?”.

Sin embargo, la utilización de un análisis espectral de la frecuencia de la presión venosa y un análisis estadístico de la amplitud de los parámetros espectrales de la frecuencia de la presión venosa para determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una análisis de cambio en la presión periférica venosa utilizando análisis del dominio espectral (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0063), en donde se determina la amplitud de la frecuencia de ventilación de la presión periférica venosa mediante un análisis estadístico de las muestras de las señales recibidas (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0069).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría es estudio estadístico de las señales del análisis espectral de la frecuencia de la presión venosa periférica del documento D2 en el método divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 16 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 21: Los aparatos y métodos que se describen en las realizaciones mencionadas anteriormente se pueden utilizar en conexiones potenciales dentro del mismo sistema. En dicho sistema combinado, se utiliza un dispositivo de control de fluidos tal como una llave de paso para operar el aparato con una posición de encendido y una posición de apagado para analizar estadísticamente absolutos y cambios en las presiones venosas, la forma de onda de presión venosa o la combinación de estas formas de onda con fluidos fluyendo a través de Una presión media alta (> 40 mmHg) o un cambio en la presión, por ejemplo, pueden alertar al torcimiento del catéter IV,

Página 23 de 26

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

la oclusión, la colocación incorrecta o malposición. Las mediciones simultáneas o combinadas de la fuente de fluido y la forma de onda de presión venosa desde la IV pueden determinar sin la necesidad de la caída de presión a través de una sección estrecha, pero con la medición de una sola área o múltiples áreas a lo largo del tubo (Pág. 7, Fl. 14, Párr. 0101).

- Reivindicación 22: En un aspecto, la invención se refiere a un aparato para monitorizar la colocación intravascular de un catéter intravenoso periférico. El aparato incluye un tubo con un primer extremo y un segundo extremo opuesto, cuando está en uso, el primer extremo está conectado a una fuente de fluido, y el segundo extremo está conectado al catéter IV periférico que a su vez está colocado en una vena (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0066).

El aparato también incluye un dispositivo de acceso en comunicación fluida con el tubo, colocado entre el dispositivo de control de fluido y el segundo extremo del tubo, al menos un sensor de presión en comunicación de fluido con el tubo a través del dispositivo de puerto, configurado para medir presiones de fluido en el mismo, y un procesador acoplado eléctricamente con al menos un sensor de presión para procesar las presiones de fluido medidas por al menos un sensor de presión (Pág. 4, Fl. 11, Párr. 0062).

- Reivindicación 23: Los aparatos y métodos que se describen en las realizaciones mencionadas anteriormente se pueden utilizar en conexiones potenciales dentro del mismo sistema. En dicho sistema combinado, se utiliza un dispositivo de control de fluidos tal como una llave de paso para operar el aparato con una posición de encendido y una posición de apagado para analizar estadísticamente absolutos y cambios en las presiones venosas, la forma de onda de presión venosa o la combinación de estas formas de onda con fluidos fluyendo a través de Una presión media alta (> 40 mmHg) o un cambio en la presión, por ejemplo, pueden alertar al torcimiento del catéter IV, la oclusión, la colocación incorrecta o malposición. Las mediciones simultáneas o combinadas de la fuente de fluido y la forma de onda de presión venosa desde la IV pueden determinar sin la necesidad de la caída de presión a través de una sección estrecha, pero con la medición de una sola área o múltiples áreas a lo largo del tubo (Pág. 7, Fl. 14, Párr. 0101).

De la misma forma, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 17: El análisis armónico de la forma de onda PG, como se describe en la publicación de Shelley, implica principalmente una transformada de Fourier de corta duración de la señal PG. En particular, la forma de onda PG puede convertirse en una serie numérica de puntos de datos mediante conversión analógica a digital, en donde la señal PG se muestrea a una

Página 24 de 26

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

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

frecuencia predeterminada, por ejemplo, 50 Hz, durante un período de tiempo dado, por ejemplo, 60-90 segundos. Entonces se puede realizar una transformada de Fourier en el conjunto de datos en el búfer digital (tenga en cuenta que la señal PG muestreada también se puede multiplicar por una función de ventana, por ejemplo, una ventana Hamming, para contrarrestar la fuga espectral). Los datos resultantes pueden ampliarse adicionalmente en forma logarítmica, por ejemplo, para tener en cuenta la fuerza de señal abrumadora de las frecuencias cardíacas con respecto a las frecuencias de ventilación (Pág. 4, Fl. 19, Párr. 0039).

- Reivindicación 20: En primer lugar, el grado de VIV (presión positiva o espontánea) de PVP está directamente relacionado con el estado del volumen del paciente. En otras palabras, cuanto mayor es el grado de VIV de PVP, más "lleno" es el lecho venoso del paciente (es decir, dado que el sistema venoso altamente compatible necesita estar relativamente "lleno" para transmitir los cambios inducidos por la ventilación). Como se discutió previamente, las figuras 1 y 2 demuestran disminuciones en PVP y en VIV de PVP, respectivamente, como resultado de LBNP. De manera similar, la figura 3 también demuestra la reducción en PVP y en VIV de PVP durante LBNP (ver también las Figuras 10 y 11). Por lo tanto, de acuerdo con la presente descripción, una disminución en VIV de PVP es indicativa de un volumen sanguíneo decreciente o un volumen sanguíneo relativo (si la vasculatura se dilata). Además, de acuerdo con la presente descripción, PVP y VIV de PVP pueden usarse para ayudar a guiar la reposición de fluidos (coloides, cristaloides y productos sanguíneos) para que un paciente logre el objetivo de optimizar el estado de los fluidos (Pág. 7, Fl. 22, Párr. 0073).

Las reivindicaciones dependientes 17 y 20 a 23 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de la reivindicación 16, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20140207062	1 a 3, 6, 7 a 9, 12 a 17 y 20 a 23	Nivel Inventivo
D2	US20100191128	1 a 3, 6, 7 a 9, 12 a 17 y 20 a 23	Nivel Inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8521

Ref. Expediente N° NC2017/0007842

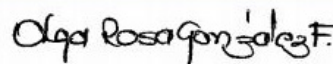
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: DIEGO GONZÁLEZ CASTILLO
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA