

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

Señor(a)
BAYER HEALTHCARE LLC
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/US2015/010825		
Fecha de Presentación Internacional	9 de enero 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	NC2016/0000723	8 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000723	8 de agosto de 2016
	NC2016/0000723	16 de julio de 2018
Dibujos:	NC2016/0000723	8 de agosto de 2016
Oposición(es):	No se presentaron	No se presentaron
Respuesta del solicitante:	NC2016/0000723	16 de julio de 2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/925,940 Fecha: 10 de enero de 2014	

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

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. 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 40 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0000723 del 16 de julio de 2018).

Título de la solicitud: “CONECTOR PARA CONJUNTO DESECHABLE DE UN SOLO USO” (Radicado NC2016/0000723 del 8 de agosto de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un conector médico para administrar fluidos médicos al paciente mediante conjuntos desechables de un solo uso que puedan usarse con sistemas de administración de múltiples fluidos para facilitar la administración de uno o más fluidos a un paciente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona la solicitud en estudio un conector médico que comprende: un puerto de entrada de fluido configurado para un enganche amovible con un puerto de conexión de un conjunto desechable multiuso (MUDS) para establecer una conexión de fluido con el mismo; un puerto de salida de desechos configurado para un enganche amovible con un puerto de entrada de desechos del MUDS para establecer una conexión de fluido con el mismo; y un conducto de fluido para el paciente conectado, en un primer extremo, al puerto de entrada de fluido y conectado, en un segundo extremo, al puerto de salida de desechos, en el que el flujo de fluido a través del conducto de fluido para el paciente

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

es unidireccional del primer extremo al segundo extremo, y en el que el conducto de fluido para el paciente está configurado para desconectarse del puerto de salida de desechos para administrar un fluido a un paciente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 5/142, A61M 5/145, A61M 5/168.

5. De la solicitud de patente

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

Los términos: "*al menos*", de las reivindicaciones 3, 5, 6, 10, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 31, 34, 35, 36, 37, 39 y 40; "*una o más*", de las reivindicaciones 7, 16, 23 y 40; "*una parte*", de las reivindicaciones 3, 5, 18, 27, 29 y 36; son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por unos términos precisos o unos rangos concretos.

Las expresiones: "*se ha insertado o instalado*", de la reivindicación 15; "*tiene una o más superficies*", de la reivindicación 16; precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación.

Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La frase: "*está conformado para evitar la conexión (...)*", de la reivindicación 8; un indica resultado a alcanzar y no define al producto, 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 ese efecto.

Los fragmentos: "*es extraíble del puerto de salida*" y "*mientras que el puerto de salida de desechos (204) permanece enganchado con el puerto de entrada de desechos*", de la reivindicación 1; "*que se puede acoplar de manera removible*", de las reivindicaciones 1, 11, 18, 21, 32 y 36; "*es removible del puerto de salida*", de la reivindicaciones 18, 21 y 36; "*que se puede desviar entre una posición enganchada y una posición desenganchada*", de las reivindicaciones 27 y 36; son ventajas técnicas,

Página 3 de 37

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por la forma o constitución de este y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.

Los fragmentos: *“es unidireccional del primer extremo”, “permanece enganchado con el puerto de entrada”, “para administrar fluido desde el puerto de entrada de fluido”, de la reivindicación 1; “para fijar de manera removible el conector médico”, de las reivindicaciones 1 y 2; “que puede desplazarse entre una posición enganchada y una posición desenganchada”, de las reivindicaciones 3 y 18; “que, cuando se presiona, desplaza la lengüeta flexible de la posición enganchada a la posición desenganchada”, de la reivindicación 4; “para mantener un flujo unidireccional a través del puerto de entrada de fluido”, de la reivindicación 14; establecer una conexión de fluido con el mismo”, de la reivindicación 18; “es unidireccional desde el primer extremo”, de la reivindicaciones 18, 21 y 36; “para “que reflejan luz para ser detectada por al menos un sensor”, de la reivindicación 23; “es un elemento sensor rompible que se pliega o rompe cuando el conector médico (190) se retira del MUDS (130) a evitar la reutilización del conector médico (190)”, de la reivindicación 24; “indica que el conector médico (190) se ha insertado o instalado correctamente en el puerto de conexión (192) cuando al menos, el un elemento sensor (240) es detectado por al menos un sensor (242)”, de la reivindicación 25; “para asegurar de manera extraíble el conector médico”, de la reivindicación 26; “para establecer una conexión fluida con el mismo”, de la reivindicación 32; “mientras se mantiene la esterilidad del segundo extremo”, de la reivindicación 32; “para mantener el flujo unidireccional a través del puerto de entrada de fluido (202) en la línea de fluido del paciente (208)”, de la reivindicación 34; “conectable a un catéter de paciente”, de la reivindicación 36; “para asegurar de manera removible el conector”, de la reivindicación 21 y 36; “interactúa con al menos un sensor”, de las reivindicaciones 21 y 36; presentan como características técnicas esenciales de la invención funcionalidades, las cuales, aunque explican la relación que hay entre diversas características estructurales y pueden estar incluidas en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera que no se tiene en cuenta para el estudio de patentabilidad.*

La frase: *“en el que el flujo de fluido a través de la línea de fluido del paciente (208) es unidireccional desde el primer extremo (210) hasta el segundo extremo (212)”* de la reivindicación 21 hace mención al comportamiento del fluido contenido en las líneas

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

de conducción, lo cual no se considera como una característica esencial que defina al conector y no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

Revisar la redacción del pliego reivindicatorio en los fragmentos: “o infrarroja a el al menos un sensor”, de la reivindicación 16.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 10 de enero de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Publicación
D1	US20100130922A1	“Fluid connection assembly with locking mechanism”	27 de mayo de 2010
D2	US20110282302A1	“Medical connectors and methods of use”	17 de noviembre de 2011
D3	WO2009149367 (A1)	“Apparatus and methods for delivery of fluid injection boluses to patients and handling harmful fluids”	10 de diciembre de 2009
D4	WO2009067200 (A2)	“Fluid delivery system with multi-dose fluid source”	28 de mayo de 2009
D5	CA2987358A1	“Continuous multi-fluid pump device, drive and actuating system, and method”	28 de marzo de 2013

El documento D1¹ divulga técnicas para la implementación y el uso de un conjunto de conexión de fluido, que tiene un mecanismo de bloqueo, que puede estar conectado a un dispositivo de inyección de fluido médico. Un ejemplo de conjunto de conexión de fluido incluye al menos un conector de fluido, un mecanismo de acoplamiento acoplado al al menos un conector de fluido y configurado para conectar el al menos un conector de fluido a un dispositivo de inyección de fluido médico y un mecanismo de bloqueo acoplado al mecanismo de acoplamiento y movable en una posición bloqueada o una posición desbloqueada. (Resumen).

El documento D2² divulga un conector médico para uso en una vía de fluido incluye una carcasa sustancialmente transparente que tiene un extremo proximal con una abertura proximal y un extremo distal con una abertura distal, y una cavidad que se

1 <https://patents.google.com/patent/US20100130922>

2 <https://patents.google.com/patent/US20110282302>

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

extiende entre ellos. El conector proporciona una trayectoria de flujo de fluido sustancialmente visible que se extiende a través de una parte sustancial del conector. (Resumen).

El documento D3³ divulga un contenedor de transporte de fluido peligroso y un sistema de entrega de fluido peligroso. El contenedor de transporte de fluido peligroso incluye una carcasa que encierra un recinto al menos parcialmente blindado. Los primeros y segundos elementos de camino de fluido están dispuestos dentro del alojamiento, con el primer elemento de camino de fluido y el segundo elemento de camino de fluido acoplados de forma fluida. (Resumen).

El documento D4⁴ divulga un sistema de administración de fluido (400A) generalmente se dirige a permitir que las fuentes de fluido u otros componentes de administración de fluido se reutilicen con múltiples objetivos de fluido (318), e incluye al menos una fuente de fluido (314) que puede interconectarse fluidamente con al menos una zona de esterilización (316) y al menos un objetivo de fluido (318). Esta zona de esterilización (316) podría incluir uno o más sistemas de esterilización que intentan neutralizar los contaminantes que entran en el sistema de suministro de fluido (400A) por un reflujo del objetivo de fluido (318) (Resumen).

El documento D5⁵ divulga un dispositivo de bomba de fluido es operable mediante un accionamiento y un sistema de accionamiento. El dispositivo de bomba de fluido incluye un colector de bomba, una pluralidad de cilindros de bomba, un émbolo accionable recíprocamente en cada uno de los cilindros de bomba, y al menos una válvula selectora de entrada. (Resumen).

³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009149367A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091210&DB=EPODOC&locale=en_EP

⁴https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090528&CC=WO&NR=2009067200A2&KC=A2

⁵https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=CA&NR=2987358A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130328&DB=EPODOC&locale=en_EP

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un conector médico (190) que comprende: un puerto de entrada de fluido (202) que se puede acoplar de manera removible con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130) para establecer una conexión de fluido con el mismo (...)*” (Radicado NC2016/0000723 del 16 de julio de 2018).

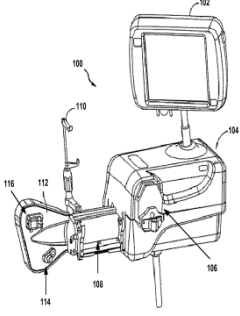
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica para la reivindicación 1.

Características Esenciales	D1	D2	D3
Un conector médico (190) que comprende:	Un conjunto de conexión de fluido, que comprende: al menos un conector de fluido (Reivindicación 1).	Un conector médico para uso en una vía de fluido incluye una carcasa sustancialmente transparente que tiene un extremo proximal con una abertura proximal y un extremo distal con una abertura distal, y una cavidad que se extiende entre ellos. (Resumen).	Se describe un contenedor de transporte de fluido peligroso y un sistema de entrega de fluido peligroso. El contenedor de transporte de fluido peligroso incluye una carcasa que encierra un recinto al menos parcialmente blindado (Resumen).
Un puerto de entrada de fluido (202) que se puede acoplar de manera removible	El fluido se extrae del depósito de fluido en el orificio (300) de la jeringa (301) a través del tubo de entrada (308) (Párrafo 0060).	Cuando el miembro de sello (60) se comprime dentro del miembro de cuerpo (20) a una distancia suficiente tal que la superficie de extremo proximal (63) del miembro de sello (60) se ha movido distal de las aberturas radiales (100) formadas en el alargamiento la parte (118) de la base (90), la abertura (114) y / o el conducto o pasaje (102) está en comunicación fluida con el interior de la jeringa (200) (Párrafo 0104).	El fármaco (4000), que puede ser un radiofármaco o cualquier fluido médico deseado, se bombea a través de un lumen de fármaco (4001) y viaja por el centro de la trayectoria de fluido cuando se inyecta el fluido de limpieza alrededor del lumen exterior (4002). El fluido de lavado se suministra a la luz externa (4002) a través del orificio de entrada (4003) (Párrafo 00085).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

Con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130) para establecer una conexión de fluido con el mismo.	Un puerto de jeringa se utiliza para el tubo de entrada que está acoplado a un depósito de fluido, mientras que el segundo puerto se utiliza para el tubo de salida que está acoplado operativamente a una línea de salida (paciente) a través de los conjuntos (218A) o (218B) (Párrafo 0040).	La parte proximal (95) puede incluir una parte de punta (92), una punta (110) y la parte alargada (118), que puede incluir al menos una abertura radial (100). El extremo distal (124) puede incluir el miembro de soporte (94), una cubierta (98), una protuberancia anular (96), salientes (112), una abertura (114) y una punta de saliente macho (116) (Párrafo 0080).	En una realización, se describe un contenedor de transporte de fluido peligroso que comprende un alojamiento que encierra un recinto separado, un primer elemento de camino de fluido dispuesto en el recinto separado y al menos parcialmente lleno con un primer fluido, y un segundo elemento de camino de fluido dispuesto en el alojamiento y conectado al primer elemento de camino de fluido (Párrafo 0017).
Un puerto de salida de desechos (204) que se puede acoplar de manera removible con un puerto de entrada de desechos (196) de un sistema de inyector de fluido para establecer una conexión de fluido con el mismo.	En una realización, la jeringa (301) también se puede usar en el dispositivo (100) (Figura 1A). Cuando se usa en el dispositivo (100), el conector (310) se conectaría a un depósito de fluido en el soporte (110), y el tubo de salida (304) pasaría a través del sensor del colector del paciente (114) (Párrafo 0061).	El extremo distal (124) de la base (90) se puede acoplar a un implemento médico distal o corriente abajo que está acoplado al accesorio luer y las roscas (128) en la superficie interior (130) de la cubierta (98). Por lo tanto, el fluido puede salir del conector 10 en la abertura distal 114 y continuar en el implemento médico corriente abajo o distal (Párrafo 0096).	Una abertura de entrada y una salida se proporcionan aberturas en el cuerpo del recipiente, la tapa del cierre, o tanto el cuerpo del recipiente como la tapa del cierre para permitir el acceso al compartimiento interno (Párrafo 00023).
	 FIG. 1A		
Una línea de fluido del paciente (208) conectada, en un primer extremo (210), al puerto de	En esta realización, se usa un puerto de jeringa para tubería de entrada que está acoplada a un depósito de fluido, mientras que el segundo puerto se usa para tubería de salida que	De acuerdo con otra realización, un conector médico para uso en un camino de fluido comprende una primera porción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, siendo la	Los elementos de trayectoria de fluido (1160) y (1165) se unen para formar el elemento de trayectoria de fluido (1150). En esta descripción, el elemento de trayectoria de fluido (1160) puede

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

entrada de fluido (202) y conectado, en un segundo extremo (212), al puerto de salida de desechos (204), por lo tanto, estableciendo una conexión de fluido entre el puerto de entrada de fluido (202) y el puerto de salida de desechos (204).	está operativamente acoplada a una línea de salida (paciente) a través de conjuntos (218A) o (218B) (Párrafo 0040).	primera parte sustancialmente transparente, y una segunda porción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de la segunda porción adyacente al segundo extremo de la primera porción (Párrafo 0010).	denominarse primer elemento de trayectoria de fluido, el elemento de trayectoria de fluido (1150) puede referirse como un segundo elemento de trayectoria de fluido, y el elemento de ruta de fluido (1165) puede denominarse tercer elemento de camino de fluido con fines ejemplares para explicar las características de la realización mostrada. (Párrafo 00063).
En el que la línea de fluido del paciente (208) es extraíble del puerto de salida de desechos (204) (...) mientras que el puerto de salida de desechos (204) permanece enganchado con el puerto de entrada de desechos (196) del sistema de inyector de fluido (100).	Cuando el émbolo dentro de la jeringa se mueve en una segunda dirección opuesta, el fluido es expulsado de la jeringa al interior del tubo de salida. En una realización, la jeringa es una jeringa de doble puerto, de manera que el tubo de entrada está acoplado a un puerto de la jeringa, y el tubo de salida está acoplado a otro puerto de la jeringa (Párrafo 0023).	El miembro de cuerpo (20) puede tener una protuberancia anular o saliente (50) formado alrededor de una superficie exterior (46) del miembro de cuerpo (20) adyacente al extremo proximal (22) del miembro de cuerpo (20). El saliente (50) puede configurarse para acoplarse a un collar o cubierta roscada (no mostrada) que puede incluirse en una jeringa de tipo luer lock acoplada a los hilos externos (26) para evitar o inhibir la inserción excesiva de la jeringa en el conector (Párrafo 0056).	Un conector en T de válvula de retención (308), que contiene una válvula de retención (320) dispuesta de manera que el fluido puede fluir desde la jeringa (302) a elementos de trayectoria de fluido (310) y (312), pero no de vuelta a la jeringa (302), y conectores de entrada y salida (314), (316), respectivamente asociados con el elemento de trayectoria de fluido de entrada (310) y el elemento de ruta de fluido de salida (312) (Párrafo 0000105).

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

Adicionalmente se reportan los documentos D4 y D5 que anticipan las características de la reivindicación 1 en la tabla a continuación:

REPÚBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica para la reivindicación 1.

Características Esenciales	D4	D5
Un conector médico (190) que comprende:	un sistema de administración de fluido (400A) generalmente se dirige a permitir que las fuentes de fluido u otros componentes de administración de fluido se reutilicen con múltiples objetivos de fluido (318), e incluye al menos una fuente de fluido (314) que puede interconectarse fluidamente con al menos una zona de esterilización (316) y al menos un objetivo de fluido (318) (resumen).	Un dispositivo de bomba de fluido es operable mediante un accionamiento y un sistema de accionamiento. (Resumen).
Un puerto de entrada de fluido (202) que se puede acoplar de manera removible.	El primer orificio de entrada puede estar interconectado de manera fluida con el depósito de fluido, mientras que el segundo orificio de entrada puede estar interconectado de manera fluida con la fuente de descarga (Página 5).	Los (2) puertos de entrada (122), (124), (126) están espaciados axialmente a lo largo del cilindro de la válvula selectora de entrada (114), con el primer puerto de entrada (122) ubicado cerca de la placa frontal (102) y el puerto salino (126) localizado cerca de la abertura trasera (4) o proximal (120) del cilindro de la válvula selectora de entrada (114) (Párrafo 00121).
Con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130) para establecer una conexión de fluido con el mismo.	El sistema de descarga (520) incluye una fuente de descarga (508) y un receptáculo de descarga (510) que pueden interconectarse fluidamente con el contenedor (502a) a través de un primer puerto de entrada (504) y un primer puerto de salida (506), respectivamente (Página 22).	El cilindro de la válvula selectora de entrada (7) puede comprender múltiples puertos de entrada para conexión a múltiples fuentes de fluido (8) (Párrafo 0013).
Un puerto de salida de desechos (204) que se puede acoplar de manera removible con un puerto de entrada de desechos (196) de un sistema de inyector de fluido para establecer una conexión de fluido con el mismo.	En una primera realización, el primer contenedor incluye un primer puerto de entrada y un primer puerto de salida, donde el depósito de fluido y la fuente de descarga pueden estar interconectados fluidamente con el primer puerto de entrada, y donde el objetivo de fluido y el receptáculo de descarga pueden fluir interconectado con el primer puerto de salida (Página 4).	Y en el que la válvula selectora de salida comprende un puerto de salida de paciente y un puerto de salida de desechos (Reivindicación 5).

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

Una línea de fluido del paciente (208) conectada, en un primer extremo (210), al puerto de entrada de fluido (202) y conectado, en un segundo extremo (212), al puerto de salida de desechos (204), por lo tanto, estableciendo una conexión de fluido entre el puerto de entrada de fluido (202) y el puerto de salida de desechos (204).	En una realización, la primera trayectoria de flujo incluye primera y segunda secciones de conducto que están interconectadas de manera desprendible de cualquier manera apropiada, extendiéndose la primera sección de conducto desde la segunda sección de conducto hasta la diana de fluido, siendo la primera sección de conducto en forma de un desechable, y con la segunda sección de conducto siendo reutilizable para múltiples procedimientos de administración de fluido (por ejemplo, para uso con una serie de objetivos de fluido) (Página 2).	Por lo tanto, en un aspecto, se proporciona una válvula selectora para un dispositivo de suministro de fluido médico (23) que comprende: (24) un orificio de válvula en comunicación fluida con un canal de salida; un primer puerto de salida; (26) un segundo puerto de salida; y (27) un cuerpo de válvula selectora que comprende un vástago de válvula ubicado dentro del taladro de válvula y que tiene (28) un paso de flujo, donde el cuerpo de válvula selectora está adaptado para colocar el paso de flujo en comunicación de fluido (29) con uno de la primera salida puerto (Párrafo 0042).
En el que la línea de fluido del paciente (208) es extraíble del puerto de salida de desechos (204) (...) mientras que el puerto de salida de desechos (204) permanece enganchado con el puerto de entrada de desechos (196) del sistema de inyector de fluido (100).	El conector anotado anteriormente puede estar interconectado de forma desmontable o extraíble con la carcasa de cualquier manera apropiada, tal como mediante un acoplamiento roscado. El conector puede incluir un tercer paso de flujo (Página 9).	Los primeros y (11) segundos puertos de entrada (122), (124) y los puertos salinos (126) en los cilindros de la válvula selectora de entrada (114) (12) pueden estar formados con puntas de conexión tipo luer o puntas de conexión con púas, y como las disposiciones de conexiones de fluido (13), para hacer conexiones de fluido extraíbles o permanentes a los (14) tubos de suministro de fluido (34) utilizados para conectar la bomba (10) a uno o más contenedores de fuente de fluido (30) que proporcionan diagnóstico (Párrafo 00121).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D4 y D5, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

Asimismo, los documentos D1, D2, D3, D4 y D5 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: El conjunto de conexión de fluido de la reivindicación 3, donde: el mecanismo de bloqueo comprende una ranura de bloqueo; el mecanismo de bloqueo está en la posición bloqueada cuando una porción de la varilla de guía está bloqueada dentro de la ranura de bloqueo para restringir el movimiento del conjunto de conexión de fluido en la varilla de guía; y el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada cuando la porción de la barra guía está desbloqueada dentro de la ranura de bloqueo para permitir el movimiento del conjunto de conexión de fluido en la barra guía (Reivindicación 4 del documento D1).

El cuerpo (20) y la base (90) se acoplan de forma bloqueada longitudinalmente o axialmente por el canal anular del cuerpo (38) que recibe y se acopla, en una forma de ajuste a presión, la protuberancia anular de la base (96) (Párrafo 0093 del documento D2).

Alternativamente, la varilla de empuje (380) puede acoplarse al contenedor de transporte blindado (330) en una disposición de bloqueo roscada de modo que se requiere cierta cantidad de giro antes de que la varilla de empuje (380) se desenganche y pueda avanzar para expulsar fluido de la jeringa (302). Además, la varilla de empuje (380) se puede conectar directamente a un sistema de inyección alimentado para operación sin intervención manual (Párrafo 00098 del documento D3).

- Reivindicación 3: El miembro de válvula flexible se puede colocar entre una primera posición que impide la comunicación de fluido a través de la abertura de la válvula y una segunda posición que facilita la comunicación de fluido a través de la abertura de la válvula (Párrafo 0012 del documento D2).

Las válvulas de retención de salida (27) (196) son discos poliméricos flexibles, típicamente discos de poliuretano, que regulan el flujo de fluido desde (28) cada cilindro de bomba (104). Así, las válvulas de retención de salida (196) están ubicadas dentro de los respectivos (29) receptáculos de recepción de válvula de retención de salida (246) en el canal colector de salida (244), con cada una de las válvulas de retención de salida (196) asociadas, respectivamente, con un conjunto correspondiente de aberturas de salida (31) (162) y aberturas superiores (160) en la placa frontal (102) que conduce a las cámaras de bomba (106) de los cilindros de la bomba (32) (Párrafo 00139 del documento D5).

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

- Reivindicación 4: El conector médico de la reivindicación 38, que comprende además un saliente dispuesto en una superficie interna de la cavidad de la carcasa, en el que la protuberancia hacia fuera del miembro de válvula se aplica al saliente de la carcasa (Reivindicación 39 del documento D2).

Se puede montar un quinto sello en el émbolo en una ubicación que se encuentra entre los primeros y segundos pares de sellos, y donde este quinto sello se puede acoplar con la superficie interior de la carcasa (Página 8 del documento D4).

El elemento de manguito (1240) sirve como la superficie de sellado contra la pared del orificio de la válvula (29) (266) y puede estar hecho de TPU y otros materiales elastoméricos adecuados (Párrafo 00159 del documento D5).

- Reivindicación 5: El mecanismo de válvula del conector (10) se cierra cuando la junta (60) se extiende proximalmente sobre, y abarca, la parte alargada (118). En algunas realizaciones, la desviación hacia dentro de las superficies de borde adyacentes de la ranura de sellado (70) hace que las superficies de los bordes se acoplan y evitan el acceso de fluido o partículas al volumen interno de la junta 60, y así a la trayectoria de flujo de fluido de las aberturas radiales (100) (Párrafo 0097 del documento D2).

El fluido de lavado se suministra a la luz externa (4002) a través del orificio de entrada (4003). Idealmente, en flujo laminar no hay mezcla entre las capas y el flujo central en un tubo fluye mucho más rápido que el borde, como se describió anteriormente. Por lo tanto, utilizando este concepto, proporcionar el arrastre (4000) en el centro del flujo lo mueve más rápido que si el fármaco (4000) estuviera llenando todo el lumen externo (4002). Más importante aún, cuando el flujo de fármaco (4000) se detiene, el borde posterior del fármaco (4000) viaja más rápido a lo largo y fuera del lumen externo (4002) (Párrafo 00085 del documento D3).

Un objetivo adicional de las lengüetas (256) es mantener las (24) válvulas de retención de entrada (194) centradas con respecto a las aberturas de entrada (142). Generalmente, es deseable proporcionar cierta holgura entre el borde del disco de las válvulas de retención de entrada (194) y la pared de las (26) aberturas de entrada (142) para permitir que el fluido fluya más allá de las válvulas de retención de entrada (194) cuando se abre (Párrafo 00140 del documento D5).

- Reivindicación 6: Los canales (40), o muescas, se extienden longitudinalmente, o axialmente, alrededor de la parte distal (24) del cuerpo (20). La pluralidad de canales (40) puede estar espaciada uniformemente circunferencialmente alrededor de la superficie interna (44) del cuerpo (20) (Párrafo 0062 del documento D2).

Cada uno de los acopladores de ariete (76) incluye una ranura más grande que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

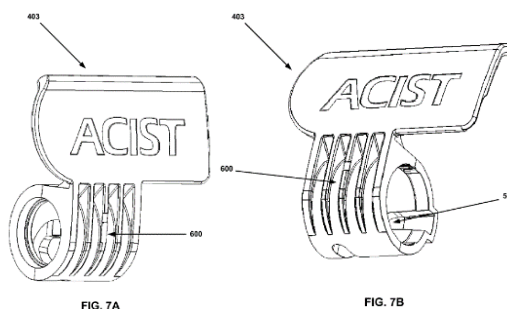
Ref. Expediente N° NC2016/0000723

está situada detrás de una ranura más pequeña en la cara del acoplador de ariete (76). La cabeza (96) del acoplador del émbolo de la jeringa (94) puede colocarse dentro de la ranura más grande del acoplador de empujador (76), y el eje (98) del acoplador del émbolo de la jeringa (94) puede extenderse a través de la ranura más pequeña de la cara del acoplador de ariete (76) cuando el émbolo de la jeringa (90b) y su correspondiente acoplador de ariete (76) están en un estado o condición acoplados (Página 18 del documento D4).

Un objetivo adicional de las lengüetas (256) es mantener las (24) válvulas de retención de entrada (194) centradas con respecto a las aberturas de entrada (142). Generalmente, es deseable proporcionar cierta holgura entre el borde del disco de las válvulas de retención de entrada (194) y la pared de las (26) aberturas de entrada (142) para permitir que el fluido fluya más allá de las válvulas de retención de entrada (194) cuando se abre (Párrafo 00140 del documento D5).

- Reivindicación 7: En una realización, la palanca (403) puede incluir una pluralidad de nervios, como se muestra más claramente en las Figs. 7A-7B. En algunos casos, al menos uno de los conectores de fluido (402) y (404) incluye al menos un conector de extremo transparente. Por ejemplo, uno o ambos de los conectores finales (508) y (512) pueden comprender conectores transparentes (Párrafo 0080 del documento D1).

•



La brida exterior (258) y los nervios de refuerzo (260) endurecen o proporcionan (32) rigidez al colector de bomba (80) sin aumentar el espesor del material polimérico moldeado (33) que forma el cuerpo de bomba (100) y la placa de colector (230) (Párrafo 00141 del documento D5).

- Reivindicación 8: La base (290) y / o el regulador (350) pueden ser un material opaco para evitar que la trayectoria de flujo de fluido dentro del volumen (343) sea visible para el practicante y evitar la confusión que podría resultar de una interpretación errónea de la presencia de fluido en el volumen (343) (Párrafo 0130

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

del documento D2).

Los conectores de fluido (1192) y (1193) están conectados a los conectores de salida de la bomba (1432), (1433), respectivamente. El terminal o conector de extremo (1191) y el elemento de camino de fluido (1150) se "tiran" o pagan hacia fuera del alojamiento (1110) del contenedor de transporte de drogas (1100), y el conector (1191) se usa para conectar un catéter IV C se inserta previamente en las venas de un paciente P. Cada uno de los elementos de trayectoria de fluido (1150), (1160), (1165) puede ser un tubo flexible que se puede extraer o pagar de la carcasa (1110) (Párrafo 00067 del documento D3).

- Reivindicación 9: Los canales del colector de entrada derecha (236) están situados a través de la placa colectora (230) debajo del canal del colector de salida (24) para permitir que el aire atrapado suba hacia arriba y dentro de las cámaras de bomba (106) de la (3) bomba respectiva cilindros (104) durante el cebado de solución salina. Los canales del colector de entrada (236) también están (4) formados con superficies interiores lisas y curvaturas para evitar "extremos muertos" para minimizar el potencial de burbujas de aire atrapadas y permitir que los fluidos se descarguen fácilmente desde la bomba (10) (Párrafo 00184 del documento D5).
- Reivindicación 10: La una o más ranuras de recepción (254) están adaptadas para recibir pestañas correspondientes (256) que se extienden desde los dientes radiales (148) de las estructuras de soporte de la válvula de retención de entrada (21) dispuestas en la placa frontal opuesta (102) del cuerpo de bomba (100), de ese modo (22) asegurando las válvulas de retención de entrada (194) opuestas a los rebajos en forma de plato (252) formados en el lado posterior o (23) proximal (234) de la placa de colector (230). Un objetivo adicional de las lengüetas (256) es mantener las (24) válvulas de retención de entrada (194) centradas con respecto a las aberturas de entrada (142) (Párrafo 00140 del documento D5).
- Reivindicación 11: En una realización, el soporte del depósito (110) contiene un depósito de fluido que está acoplado al tubo de entrada de fluido. Este tubo de entrada de fluido está acoplado a la jeringa, de modo que cuando el émbolo dentro de la jeringa es movido en una primera dirección por el motor, se extrae fluido del depósito a la jeringa. La jeringa dentro del manguito (108) se acopla adicionalmente a la tubería de salida. Cuando el émbolo dentro de la jeringa se mueve en una segunda dirección opuesta, el fluido es expulsado de la jeringa al interior del tubo de salida. En una realización, la jeringa es una jeringa de doble puerto, de manera que el tubo de entrada está acoplado a un puerto de la jeringa, y el tubo de salida está acoplado a otro puerto de la jeringa (Párrafo 0023 del

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

documento D1).

El miembro de cuerpo (20) puede tener una protuberancia anular o saliente (50) formado alrededor de una superficie exterior (46) del miembro de cuerpo (20) adyacente al extremo proximal (22) del miembro de cuerpo (20). El saliente (50) puede configurarse para acoplarse a un collar o cubierta roscada (no mostrada) que puede incluirse en una jeringa de tipo luer lock acoplada a los hilos externos (26) para evitar o inhibir la inserción excesiva de la jeringa en el conector (Párrafo 0056 del documento D2).

Dichos componentes son bien conocidos en la industria radio farmacéutica. Un conjunto de trayectoria de fluido (306) está conectado a la salida (305) de la jeringa (302) y comprende un conector en T de válvula de retención (308), que contiene una válvula de retención (320) dispuesta de manera que el fluido puede fluir desde la jeringa (302) a elementos de trayectoria de fluido (310) y (312), pero no de vuelta a la jeringa (302), y conectores de entrada y salida (314), (316), respectivamente asociados con el elemento de trayectoria de fluido de entrada (310) y el elemento de ruta de fluido de salida (312) (Párrafo 0000105 del documento D3). El conector anotado anteriormente puede estar interconectado de forma desmontable o extraíble con la carcasa de cualquier manera apropiada, tal como mediante un acoplamiento roscado. El conector puede incluir un tercer paso de flujo (Página 9 del documento D4).

Los primeros y (11) segundos puertos de entrada (122), (124) y los puertos salinos (126) en los cilindros de la válvula selectora de entrada (114) (12) pueden estar formados con puntas de conexión tipo luer o puntas de conexión con púas, y como las disposiciones de conexiones de fluido (13), para hacer conexiones de fluido extraíbles o permanentes a los (14) tubos de suministro de fluido (34) utilizados para conectar la bomba (10) a uno o más contenedores de fuente de fluido (30) que proporcionan diagnóstico (Párrafo 00121 del documento D5).

- Reivindicación 12: El miembro de válvula está configurado para sellar selectivamente la abertura proximal de la carcasa y obstruir la comunicación de fluido entre el extremo proximal de la carcasa y el extremo distal de la carcasa cuando el miembro de válvula está provisto en una primera posición y facilitar la comunicación de fluido entre el extremo proximal extremo distal cuando el miembro de la válvula se proporciona en una segunda posición (Párrafo 0011 del documento D2).

Por ejemplo, la instalación del conector en el dispositivo de control de flujo puede establecer comunicación de fluido entre los pasos de flujo primero y segundo mencionados anteriormente del dispositivo de control de flujo, y también puede establecer comunicación de fluido entre el tercer paso de flujo del conector y el

Página 16 de 37

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

primer y segundo pasajes de flujo del dispositivo de control de flujo (Página 9 del documento D4).

Como se indicó anteriormente, el vástago de válvula (286) puede girarse (4) a una de tres (3) posiciones posibles, que incluyen: (1) colocar el paso de flujo (290) en comunicación fluida con el puerto de salida del paciente (270); (2) colocar el conducto de flujo (290) en comunicación de fluido (6) con el puerto de salida de desechos (272); y (3) colocar el paso de flujo (290) en una posición de cierre 7 en donde se evita el flujo hacia el puerto de salida del paciente (270) o el puerto de salida de desechos (272) (Párrafo 00188 del documento D5).

- Reivindicación 13: Por ejemplo, si el conector (310) es una punta, la punta puede insertarse en una botella de fluido médico conectada al soporte (202A). El tubo de salida (304) está acoplado a un conector (306), que acopla el tubo de salida (304) a una línea de paciente separada. En una realización, el conector (306) es un conector de tipo Luer (Párrafo 0059 del documento D1).

El extremo proximal (22) puede tener roscas externas (26) que se extienden hacia fuera de manera que el conector (10) puede configurarse para acoplarse, o unirse por rosca, a un extremo macho de un conector Luer estándar u otros implementos médicos adecuados. En algunas realizaciones, la superficie externa (46) de la porción de extremo proximal (22) puede ser lisa y generalmente cilíndrica (Párrafo 0055 del documento D2).

Tales conectores de entrada y salida (314) son deseablemente conectores de tipo luer convencionales, con el conector de entrada (314) que comprende adicionalmente una válvula de retención (318) que permite el ingreso al elemento de paso de fluido (310) y así al elemento de camino de fluido (312) pero no en la dirección inversa (Párrafo 000105 del documento D3).

Los primeros y (11) segundos puertos de entrada (122), (124) y los puertos salinos (126) en los cilindros de la válvula selectora de entrada (114) (12) pueden estar formados con puntas de conector tipo luer o puntas de conexión con púas (Párrafo 00121 del documento D5).

- Reivindicación 14: En una realización, la válvula (416) comprende una válvula unidireccional que permite el flujo de fluido solo en la dirección hacia el tubo de salida (417). La varilla guía (220) puede ayudar, en algunos casos, a mantener la esterilidad de los conectores (402) y (404) al alinear estos conectores, durante la inserción, para evitar el contacto con elementos no estériles (Párrafo 0065 del documento D1).

El conector médico de la reivindicación 52, en el que el miembro de válvula llena la cavidad de la carcasa obstruye la entrada de contaminación en la cavidad de la

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

carcasa (Reivindicación 54 del documento D2).

La válvula de retención (320) evita que el fluido fluya hacia la jeringa (302) a través del conector en T (308). El conector en T (308) comprende una válvula de retención de salida (320) que permite el flujo de salida desde la salida de la jeringa (305) al elemento de camino de fluido de salida (312). Los tapones estériles (322), (324) pueden estar asociados con la válvula de retención de entrada (318) y los conectores de salida (314), (316) respectivamente (Párrafo 000105 del documento D3).

- Reivindicación 15: El sensor del colector de paciente (114) puede detectar la posición de la válvula del múltiple e informar esta posición al cabezal del inyector (104) por razones de seguridad (Párrafo 0025 del documento D1).

Se apreciará que tales sensores internos en el compartimiento interno (334) pueden ser capaces de otras acciones incluyendo determinar la presencia del cartucho o cassette, identificando si un conjunto de camino de fluido, tal como un conjunto de camino de fluido (306), está presente o incluso las válvulas y los conectores asociados con el conjunto de ruta de fluido están posicionados e interconectados correctamente con el (los) sensor (es). En una realización, los sensores internos podrían ser detectores de burbujas de aire o aire asociados (Párrafo 000107 del documento D3).

Se apreciará que el sistema de control (800) comprende un controlador del sistema o (12) computadora (822) con un software apropiado para controlar el funcionamiento del sistema de administración de fluido (2) (13) y esta computadora controladora puede residir físicamente a bordo el soporte móvil (700), o ser (14) ubicado en alguna ubicación externa, como en una sala de control, y la interfaz a través de una conexión cableada o conexión inalámbrica, según se desee, con los componentes electrónicos asociados con (16) la carcasa de soporte (702), como la placa de control del convertidor (802) y la placa de control del sensor (804), (17) sensores, como los sensores de posición angular (494), (596), el sensor cerrado del cajón (818) y el cajón (18) del sensor bloqueado (820) (Párrafo 00236 del documento D5).

- Reivindicación 16: El detector de aire (230A) se usa para detectar burbujas de aire o columnas dentro de la tubería de entrada, y el detector de aire (236A) se usa para detectar burbujas de aire o columnas dentro de la tubería de salida. Los detectores de aire (230A) y (236A) pueden comprender detectores de aire de base acústica, de base óptica u otras formas (Párrafo 0053 del documento D1).

La celda de carga de medición de presión (560) está en acoplamiento operativo con el pasador de interfaz del sensor de presión (26) (558) de modo que la presión

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

del fluido cambia según se ejerce en el diafragma sensor de presión (298) en el puerto de detección de presión trasero o proximal (27) (296), que refleja los cambios de presión del fluido en el (28) canal colector de salida (244), se transmiten a la celda de carga de medición de presión (560). La placa indicadora de la bomba (170) se proporciona típicamente como un miembro polimérico transparente codificado ópticamente que se ajusta dentro y está asegurado por la estructura de soporte de la placa (168). (16) La placa indicadora (170) proporciona una longitud de material dispuesta a lo largo de al menos una parte de la (17) pared (Párrafo 00130 del documento D5).

- Reivindicación 17: El conector médico de la reivindicación 35, en el que el miembro de válvula se acopla herméticamente a las superficies internas de la cavidad de la carcasa (Reivindicación 36 del documento D2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 18 consiste en: “*Un conector (190) para conjunto desechable de un solo uso (SUDS), comprendiendo el conector (SUDS): un puerto de entrada de fluido (202) que se puede acoplar de manera removible con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130) para establecer una conexión de fluido con el mismo (...)*” (Radicado NC2016/0000723 del 16 de julio de 2018).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica para la reivindicación 18.

Características Esenciales	D2	D3	D5
Un conector (190) para conjunto desechable de un solo uso (SUDS), comprendiendo el conector (SUDS):	Un conector médico para uso en una vía de fluido incluye una carcasa sustancialmente transparente que tiene un extremo proximal con una abertura proximal y un extremo distal con una abertura distal, y una cavidad que se extiende entre ellos. (Resumen).	Se describe un contenedor de transporte de fluido peligroso y un sistema de entrega de fluido peligroso. El contenedor de transporte de fluido peligroso incluye una carcasa que encierra un recinto al menos parcialmente blindado (Resumen).	El dispositivo de bomba de fluido según la reivindicación 3, donde el colector de bomba comprende un canal colector de entrada y un canal colector de salida, y comprende además una válvula selectora de salida en comunicación fluida con el canal colector de salida para controlar el flujo de fluido desde el colector de bomba (Reivindicación 4).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

Un puerto de entrada de fluido (202) que se puede acoplar de manera removible.	La parte proximal (95) puede incluir una parte de punta (92), una punta (110) y la parte alargada (118), que puede incluir al menos una abertura radial (100). El extremo distal (124) puede incluir el miembro de soporte (94), una cubierta (98), una protuberancia anular (96), salientes (112), una abertura (114) y una punta de saliente macho (116) (Párrafo 0080).	En una realización, se describe un contenedor de transporte de fluido peligroso que comprende un alojamiento que encierra un recinto separado, un primer elemento de camino de fluido dispuesto en el recinto separado y al menos parcialmente lleno con un primer fluido, y un segundo elemento de camino de fluido dispuesto en el alojamiento y conectado al primer elemento de camino de fluido (Párrafo 0017).	Los (2) puertos de entrada (122), (124), (126) están espaciados axialmente a lo largo del cilindro de la válvula selectora de entrada (114), con el primer puerto de entrada (122) ubicado cerca de la placa frontal (102) y el puerto salino (126) localizado cerca de la abertura trasera (4) o proximal (120) del cilindro de la válvula selectora de entrada (114) (Párrafo 00121).
Con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130).	La parte proximal (95) puede incluir una parte de punta (92), una punta (110) y la parte alargada (118), que puede incluir al menos una abertura radial (100). El extremo distal (124) puede incluir el miembro de soporte (94), una cubierta (98), una protuberancia anular (96), salientes (112), una abertura (114) y una punta de saliente macho (116) (Párrafo 0080).	En una realización, se describe un contenedor de transporte de fluido peligroso que comprende un alojamiento que encierra un recinto separado, un primer elemento de camino de fluido dispuesto en el recinto separado y al menos parcialmente lleno con un primer fluido (Párrafo 0017).	El cilindro de la válvula selectora de entrada (7) puede comprender múltiples puertos de entrada para conexión a múltiples fuentes de fluido (8) (Párrafo 0013).
Un puerto de salida de desechos (204) que se puede acoplar de manera removible con un puerto de entrada de desechos (196) de un sistema de inyector de fluido (100).	El desbordamiento puede salir por el conector de fluido (1191) o, opcionalmente, puede recogerse en un contenedor de residuos desechable (1359) a través del conector (1391) (Párrafo 00066).	Una abertura de entrada y una salida se proporcionan aberturas en el cuerpo del recipiente, la tapa del cierre, o tanto el cuerpo del recipiente como la tapa del cierre para permitir el acceso al compartimiento interno (Párrafo 00023).	El flujo (27) - paso termina (290) en un lado del vástago de válvula (286) para definir un puerto de salida (291) para fluido (28) - comunicación con el puerto de salida del paciente (270) y la salida de desecho puerto (272) (Párrafo 00146).
Un espaciador que se extiende entre el puerto de entrada de fluido (202) y el puerto de salida	La parte distal (340) puede incluir dos protuberancias anulares (344), (346) radialmente dirigidas hacia el exterior espaciadas axialmente, y al menos una	En los elementos del camino del fluido, una opción es separar los diversos fluidos por varios separadores. Los separadores pueden ser	Los 2 puertos de entrada (122), (124), (126) están espaciados axialmente a lo largo del cilindro de la válvula selectora de entrada (114), con el primer

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

de desechos (204).	abertura (342) generalmente colocada entre la pared (320) y el saliente (344) (Párrafo 0124).	gas, sólidos o, en cierta medida, un líquido inmiscible de alta viscosidad (Párrafo 0085).	puerto de entrada (122) ubicado cerca de la placa frontal (102) (Párrafo 00121).
Un mecanismo de bloqueo para fijar de manera removible el conector (SUDS) al MUDS (130), teniendo el mecanismo de bloqueo una lengüeta flexible (216) que puede desplazarse entre una posición enganchada y una posición desenganchada desplazando al menos una parte de la lengüeta flexible (216).	El cuerpo (20) y la base (90) se acoplan de forma bloqueada longitudinalmente o axialmente por el canal anular del cuerpo (38) que recibe y se acopla, en una forma de ajuste a presión, la protuberancia anular de la base (96). El cuerpo (20) y la base (90) se acoplan de forma bloqueada circunferencialmente mediante los canales del cuerpo (40) que reciben y se acoplan con los salientes de la base (112) (Párrafo 0093).	Alternativamente, la varilla de empuje (380) puede acoplarse al contenedor de transporte blindado (330) en una disposición de bloqueo roscada de modo que se requiera cierta cantidad de giro antes de que la varilla de empuje (380) se desenganche y pueda avanzar para empujar el fluido desde la jeringa (302). Además, la varilla de empuje (380) puede conectarse directamente a un sistema de inyección alimentado para operación sin intervención manual (Párrafo 00097).	El sensor cerrado del cajón (818) está electrónicamente acoplado a la placa de control del sensor (804) y, (11) por lo tanto, el sistema de control (800) puede determinar cuándo los dientes de bloqueo (456) están enganchados en las ranuras de bloqueo (12). 458) y si el accionador de bloqueo debe accionarse para mover la placa de soporte de bloqueo (13) (416) lateralmente en un acoplamiento de bloqueo con la porción de las ranuras de bloqueo (45) que se extiende transversalmente de modo que el soporte de bloqueo se bloquea con el placas de soporte superior e inferior (424), (426), o desbloqueadas desde las placas de soporte superior e inferior (424), (426) para que el cajón de la bomba (402) (16) pueda abrirse para cargar o extraer la bomba (10) (Párrafo 00206).
Una línea de fluido del paciente (208) conectado, en un primer extremo (210), al puerto de entrada de fluido (202).	De acuerdo con otra realización, un conector médico para uso en un camino de fluido comprende una primera porción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, siendo la primera parte sustancialmente transparente, y una segunda porción que tiene un primer extremo y un	Como se ilustra esquemáticamente, una forma deseable para los elementos de trayectoria de fluido (1150), (1160) y (1165) es como tubería flexible u opcionalmente cualquier conducto de fluido o volumen con una entrada y salida (Párrafo 00063).	Por lo tanto, en un aspecto, se proporciona una válvula selectora para un dispositivo de suministro de fluido médico (23) que comprende: (24) un orificio de válvula en comunicación fluida con un canal de salida; un primer puerto de salida; (26) un segundo puerto de salida; y (27) un cuerpo de válvula selectora

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

	segundo extremo, el primer extremo de la segunda porción adyacente al segundo extremo de la primera porción (Párrafo 0010).		que comprende un vástago de válvula ubicado dentro del taladro de válvula y que tiene (28) un paso de flujo, (Párrafo 0042).
Y un conector de línea de fluido (214) conectado a un segundo extremo (212) de la línea de fluido del paciente (208).		Los elementos de conector (1192) y (1193) están conectados al sistema de llenado (1300) a través de los conectores de acoplamiento (1392) y (13939, respectivamente (Párrafo 00065).	El conector de fluido del extremo del paciente (42) se utiliza para hacer una conexión de fluido a un catéter insertado en un paciente para transportar un fluido (o mezcla) de fluido (219) deseado a una ubicación deseada dentro del cuerpo del paciente (Párrafo 00195).
En el que el conector de línea de fluido (214) es removible del puerto de salida de desechos (204) (...) mientras que el puerto de salida de desechos (204) permanece acoplado con el puerto de entrada de desechos (196) del sistema de inyector de fluido (100).	Dado que el conector (10) se puede cerrar herméticamente y se puede desinfectar, varias jeringas o instrumentos médicos se pueden unir fácilmente con el conector (10) varias veces sin requerir la extracción del conector (10) de la comunicación con la vasculatura del paciente. El fluido puede estar presente en el pequeño volumen del extremo proximal del sello (62), colocado proximal a la parte de la compuerta alargada (118), así como en el volumen interno de la porción alargada (118) (Párrafo 0112).	La tapa del extremo de salida (324) puede ser retirada y el conector de salida (316) conectado a un catéter o vía intravenosa conectada a un paciente. El conector de salida (316) está conectado al paciente y el conector de entrada (314) está conectado al inyector (400) (000111).	Los primeros y (11) segundos puertos de entrada (122), (124) y los puertos salinos (126) en los cilindros de la válvula selectora de entrada (114) (12) pueden estar formados con puntas de conexión tipo luer o puntas de conexión con púas, y como las disposiciones de conexiones de fluido (13), para hacer conexiones de fluido extraíbles o permanentes a los (14) tubos de suministro de fluido (34) utilizados para conectar la bomba (10) a uno o más contenedores de fuente de fluido (30) que proporcionan diagnóstico (Párrafo 00121).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 18 habían sido divulgadas previamente en los documentos D2, D3, y D5, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación 19 consiste en: *“Un método para cebar un conector (190) para conjunto desechable de un solo uso (SUDS), comprendiendo el método (...)”* (Radicado NC2016/0000723 del 16 de julio de 2018).

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica para la reivindicación 19.

Características Esenciales	D3
Un método para cebar un conector (190) para conjunto desechable de un solo uso (SUDS), comprendiendo el método (...)	Un método para cebar un sistema de suministro de fluido peligroso con líquido, que comprende: proporcionar el sistema de suministro de fluido que comprende un elemento de camino de fluido; suministrar un primer líquido al elemento de camino de fluido; suministrar un fluido de separación al elemento de camino de fluido; y suministrar un segundo líquido al elemento de camino de fluido por el cual el primer líquido y el segundo líquido están separados por el fluido de separación (Reivindicación 11).
Conectar por fluido un puerto de entrada de fluido (202) del conector para SUDS (190) con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable de uso múltiple (MUDS) (130).	Una jeringa y un conjunto de camino de fluido conectado con una salida de la jeringa pueden estar dispuestos en el recipiente. El conjunto de camino de fluido comprende un elemento de camino de fluido de entrada y un elemento de camino de fluido de salida (Párrafo 00023).
Establecer una comunicación de fluido entre un puerto de salida de desechos (204) del conector SUDS (190) y un puerto de entrada de desechos (196) de un sistema inyector de fluido (100).	Un conjunto de trayectoria de fluido (306) está conectado a la salida (305) de la jeringa (302) y comprende un conector en T de válvula de retención (308), que contiene una válvula de retención (320) dispuesta de manera que el fluido puede fluir desde la jeringa (302) a elementos de trayectoria de fluido (310) y (312), pero no de vuelta a la jeringa (302), y conectores de entrada y salida (314), (316), respectivamente asociados con el elemento de trayectoria de fluido de entrada (310) y el elemento de ruta de fluido de salida (312). El elemento de camino de fluido de entrada (310) puede ser un elemento de camino de fluido de entrada recto o en espiral y el elemento de camino de fluido de salida (312) puede configurarse de forma similar (Párrafo 000105).
Cebear el conector SUDS (190) administrando fluido desde el puerto de entrada de fluido (202) a un puerto de salida de desechos (204) a través de la línea de fluido del paciente (208).	El conector de entrada (314) puede entonces conectarse al inyector, y los segmentos de trayectoria de fluido (310) y (312) se ceban antes de que el conector de salida 316 se conecte al paciente (Párrafo 000111).
Desconectar un extremo (212) de la línea de fluido del paciente (208) desde el puerto de salida de desechos (204), mientras el puerto de salida de desechos (204) permanece acoplado con el puerto de entrada de desechos (196) del sistema de inyector de fluido (100).	Alternativamente, si es necesario, el operador puede retirar el conjunto de jeringa blindada cebada (300) y la ruta de fluido asociada (306) y montar la misma inyectora alimentada (400) con blindaje suficiente o apropiado, como ejemplo. La tapa del extremo de salida (324) puede ser retirada y el conector de salida (316) conectado a un catéter o vía intravenosa conectada a un paciente (Párrafo 000111).

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 19 habían sido divulgadas previamente en los documentos D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 20: Alternativamente, la varilla de empuje (380) puede acoplarse al contenedor de transporte blindado (330) en una disposición de bloqueo roscada de modo que se requiere cierta cantidad de giro antes de que la varilla de empuje (380) se desenganche y pueda avanzar para expulsar fluido de la jeringa (302). Además, la varilla de empuje (380) se puede conectar directamente a un sistema de inyección alimentado para operación sin intervención manual (Párrafo 00098). En particular, el elemento de camino de fluido de entrada (310) puede estar conectado a través del conector de entrada (314) y la válvula de retención (318) a una fuente de fluido de cebado, tal como solución salina. válvula de retención de entrada (318) impide el flujo de entrada de solución salina bajo la gravedad, pero sólo lleva a cabo líquido bajo la mayor presión suministrado desde un inyector (400) o incluso una jeringa de mano, por ejemplo, a través de entrada de elemento de vía de fluido (314) y en T-conector (308) La solución salina pasa a través del conector en T (308) (pero no a la jeringa (302) debido a la válvula de retención de salida (320)) para llenar el elemento de paso de fluido de salida (312) con fluido de cebado. Una vez que el elemento de camino de fluido de salida (312) se ceba con solución salina, se puede proporcionar la tapa de extremo terminal 324 en el conector de salida (316) para sellar el elemento de paso de fluido de salida (312). Una vez que se completa la operación de cebado, el personal médico asistente puede llevar el contenedor de transporte blindado (330) a la habitación donde se va a inyectar al paciente. Se prefiere que la jeringa (302) y el conjunto de trayectoria de fluido (306) permanezcan en el contenedor blindado (330). Alternativamente, si es necesario, el operador puede retirar el conjunto de jeringuilla blindada cebada (300) y la trayectoria de fluido asociada (306) y montar el mismo en el inyector alimentado (400) con blindaje suficiente o apropiado, como ejemplo (Párrafo 000111 del documento D3).

La reivindicación dependiente 20 no menciona alguna característica que haga nuevo al método de la reivindicación 19, por lo cual se considera que no es nueva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

La reivindicación 21 consiste en: *“Un conector médico (190) que comprende: un puerto de entrada de fluido (202) que se puede acoplar de manera removible con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130) para establecer una conexión de fluido con el mismo (...).”* (Radicado NC2016/0000723 del 16 de julio de 2018).

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica para la reivindicación 21.

Características Esenciales	D1	D3	D5
Un conector médico (190) que comprende:	Un conjunto de conexión de fluido, que comprende: al menos un conector de fluido (...) en el que el conjunto de conexión de fluido se desacopla de forma desmontable del dispositivo de inyección de fluido médico cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada. (Reivindicación 1).	Se describe un contenedor de transporte de fluido peligroso y un sistema de entrega de fluido peligroso. El contenedor de transporte de fluido peligroso incluye una carcasa que encierra un recinto al menos parcialmente blindado (Resumen). Otra característica del contenedor de transporte blindado (330) es la provisión de una unidad de bandeja interna extraíble y desechable (Párrafo 000103).	Un dispositivo de bomba de fluido es operable mediante un accionamiento y un sistema de accionamiento. (Resumen). Los puertos salinos (126) en los cilindros de la válvula selectora de entrada (114) (12) pueden estar formados con puntas de conexión tipo luer o puntas de conexión con púas, y como las disposiciones de conexiones de fluido (13), para hacer conexiones de fluido extraíbles o permanentes a los (14) tubos de suministro de fluido (34) (Párrafo 00121).
Un puerto de entrada de fluido (202) que se puede acoplar de manera removible con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130).	El fluido se extrae del depósito de fluido en el orificio (300) de la jeringa (301) a través del tubo de entrada (308) (Párrafo 0060).	El fármaco (4000), que puede ser un radiofármaco o cualquier fluido médico deseado, se bombea a través de un lumen de fármaco (4001) y viaja por el centro de la trayectoria de fluido cuando se inyecta el fluido de limpieza alrededor del lumen exterior (4002). El fluido de lavado se suministra a la luz externa (4002) a través del orificio de entrada (4003) (Párrafo 00085).	Los (2) puertos de entrada (122), (124), (126) están espaciados axialmente a lo largo del cilindro de la válvula selectora de entrada (114), con el primer puerto de entrada (122) ubicado cerca de la placa frontal (102) y el puerto salino (126) localizado cerca de la abertura trasera (4) o proximal (120) del cilindro de la válvula selectora de entrada (114) (Párrafo 00121).
Al menos un elemento de detección (240) que	Un sensor de colector de paciente (114) y un detector de aire (116). La cabeza del	Un contenedor de transporte de fluido peligroso según la	Las luces indicadoras (728), (730) respectivamente muestran

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

interactúa con al menos un sensor (242) en un sistema de inyector de fluido (100).	inyector (104) incluye una bomba (106) y también incluye uno o más procesadores usados para controlar y / o supervisar la cabeza del inyector (104), panel de control (102), la unidad de presurización dentro del manguito (108), sensor del colector del paciente (114) (Párrafo 0020).	reivindicación 4, en el que el detector de fluido comprende al menos uno de entre un detector de radiación y un detector de aire (Reivindicación 5).	al usuario (19) dónde colocar el recipiente de fuente de fluido (30) y qué detector de aire asociado está activo para ese recipiente de fuente de fluido (30) (Párrafo 00231).
Una línea de fluido de paciente (208) conectada, en un primer extremo (210), al puerto de entrada de fluido (202) y que tiene un conector de línea de fluido (214) en un segundo extremo (212) conectable a un catéter de paciente.	La línea del paciente es una línea de un solo uso, de acuerdo con una realización, que se usa para un único procedimiento del paciente. Cada línea de paciente puede conectarse y desconectarse de la tubería de salida que se extiende a través de los conjuntos frontales (218A) y (218B) (Párrafo 0044).	Los elementos de trayectoria de fluido (1160) y (1165) se unen para formar el elemento de trayectoria de fluido (1150). En esta descripción, el elemento de trayectoria de fluido (1160) puede denominarse primer elemento de trayectoria de fluido, el elemento de trayectoria de fluido (1150) puede referirse como un segundo elemento de trayectoria de fluido (Párrafo 00063).	El sistema de accionamiento y accionamiento (400) que acciona la bomba (10) presuriza el fluido dispensado desde la bomba (10) al conjunto de suministro de paciente (40) lo suficiente para superar cualquier (26) resistencia a través del conjunto de suministro de paciente (40) y el catéter conectado al mismo para que el volumen y la presión de fluido (27) precisos se suministren al tratamiento deseado o a la ubicación de diagnóstico dentro del (28) cuerpo del paciente (Párrafo 00118).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 21 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D3, y D5, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, los documentos D1, D3, y D5 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 22: El detector de aire puede determinar si está presente o no una cantidad de aire en la parte del al menos un conector de fluido. Si hay aire presente, el dispositivo puede alertar al operador, de manera que el aire puede ser purgado de la parte del al menos un conector de fluido. En algunos casos, el operador puede finalizar un procedimiento de inyección o retirar el conjunto de conexión de

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

fluido del dispositivo si se detecta aire en la parte del al menos un conector de fluido (Párrafo 0099 del documento D1).

El usuario puede cerrar el cajón de la bomba (402). Una vez que el cajón de la bomba (402) está cerrado, el sistema de control (31) (800) es alertado por el sensor cerrado del cajón (818), como se indicó anteriormente, y puede accionar (32) el accionador lineal del pistón izquierdo (462) para mover la placa de soporte de bloqueo (416) para bloquear el cajón de bomba (402) (402) (Párrafo 00207 del documento D5).

- Reivindicación 23: El detector de aire (230A) se usa para detectar burbujas de aire o columnas dentro de la tubería de entrada, y el detector de aire (236A) se usa para detectar burbujas de aire o columnas dentro de la tubería de salida. Los detectores de aire (230A) y (236A) pueden comprender detectores de aire de base acústica, de base óptica u otras formas (Párrafo 0053 del documento D1). Incluso cuando el segmento de tubería de bobina (2001 ') está diseñado para estar en una superficie de sensibilidad igual del detector de radiación (2010'), habrá una variación de esta geometría de superficie del detector de radiación al detector de radiación y habrá variación del fluido geometría de trayectoria del módulo (2003 ') al módulo (2003') debido a la variación de fabricación en la bandeja (2002 ') o al segmento de tubería flexible (2001') (Párrafo 000117 del documento D3).
- Reivindicación 25: El detector de aire puede determinar si está presente o no una cantidad de aire en la parte del al menos un conector de fluido. Si hay aire presente, el dispositivo puede alertar al operador, de manera que el aire puede ser purgado de la parte del al menos un conector de fluido. En algunos casos, el operador puede finalizar un procedimiento de inyección o retirar el conjunto de conexión de fluido del dispositivo si se detecta aire en la parte del al menos un conector de fluido (Párrafo 0099 del documento D1).
Un sensor de colector de paciente (114) y un detector de aire (116). La cabeza del inyector (104) incluye una bomba (106) y también incluye uno o más procesadores usados para controlar y / o supervisar la cabeza del inyector (104), panel de control (102), la unidad de presurización dentro del manguito (108), sensor del colector del paciente (114) (Párrafo 0020 del documento D3).
Las luces indicadoras (728), (730) respectivamente muestran al usuario (19) dónde colocar el recipiente de fuente de fluido (30) y qué detector de aire asociado está activo para ese recipiente de fuente de fluido (30) (Párrafo 00231 del documento D5).
- Reivindicación 26: Alternativamente, la varilla de empuje (380) puede acoplarse al contenedor de transporte blindado (330) en una disposición de bloqueo roscada

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

de modo que se requiera cierta cantidad de giro antes de que la varilla de empuje (380) se desenganche y pueda avanzar para empujar el fluido desde la jeringa (302). Además, la varilla de empuje (380) puede conectarse directamente a un sistema de inyección alimentado para operación sin intervención manual (Párrafo 00097 del documento D3).

El sensor cerrado del cajón (818) está electrónicamente acoplado a la placa de control del sensor (804) y, (11) por lo tanto, el sistema de control (800) puede determinar cuándo los dientes de bloqueo (456) están enganchados en las ranuras de bloqueo (12). 458) y si el accionador de bloqueo debe accionarse para mover la placa de soporte de bloqueo (13) (416) lateralmente en un acoplamiento de bloqueo con la porción de las ranuras de bloqueo (45) que se extiende transversalmente de modo que el soporte de bloqueo se bloquea con el placas de soporte superior e inferior (424), (426), o desbloqueadas desde las placas de soporte superior e inferior (424), (426) para que el cajón de la bomba (402) (16) pueda abrirse para cargar o extraer la bomba (10) (Párrafo 00206 del documento D5).

- Reivindicaciones 27 y 28: El vástago de válvula (286) puede ser un vástago de policarbonato rígido (12) que tiene la disposición de sello de labio termoplástico flexible (1200) unida (Párrafo 00150 del documento D5).
- Reivindicación 29: Un objetivo adicional de las lengüetas (256) es mantener las (24) válvulas de retención de entrada (194) centradas con respecto a las aberturas de entrada (142). Generalmente, es deseable proporcionar cierta holgura entre el borde del disco de las válvulas de retención de entrada (194) y la pared de las (26) aberturas de entrada (142) para permitir que el fluido fluya más allá de las válvulas de retención de entrada (194) cuando se abre (Párrafo 00140 del documento D5).
- Reivindicación 30: Tales conectores de entrada y salida (314) son deseablemente conectores de tipo luer convencionales, con el conector de entrada (314) que comprende adicionalmente una válvula de retención (318) que permite el ingreso al elemento de paso de fluido (310) y así al elemento de camino de fluido (312) pero no en la dirección inversa (Párrafo 000105 del documento D3).
- Reivindicación 31: La estructura de soporte de placa (168) puede comprender una (13) ranura rebajada (176) en el cilindro de bomba (104) para aceptar la placa indicadora de bomba (170) y un (14) par de pestañas (178) para restringir la bomba placa indicadora (170) en la ranura (176). Además, el ajuste de cierre rápido puede proporcionarse mediante una pestaña de bloqueo rápido (180) formada dentro de la ranura (176) en el cilindro de la bomba (16) (104) y un rebaje de acoplamiento correspondiente (no mostrado) definido en la parte inferior de la (17) placa

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

indicadora de la bomba (170) (Párrafo 00130 del documento D5).

- Reivindicación 32: Un conjunto de conexión de fluido, que comprende: al menos un conector de fluido (...) en el que el conjunto de conexión de fluido se desacopla de forma desmontable del dispositivo de inyección de fluido médico cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada. (Reivindicación 1 del documento D1).

Otra característica del contenedor de transporte blindado (330) es la provisión de una unidad de bandeja interna extraíble y desechable (Párrafo 000103 del documento D3).

Los puertos salinos (126) en los cilindros de la válvula selectora de entrada (114) (12) pueden estar formados con puntas de conexión tipo luer o puntas de conexión con púas, y como las disposiciones de conexiones de fluido (13), para hacer conexiones de fluido extraíbles o permanentes a los (14) tubos de suministro de fluido (34) (Párrafo 00121 del documento D5).

- Reivindicación 33: Este proceso de soldadura láser asegura la placa colectora (230) a la placa frontal (102) del cuerpo de bomba (100) y forma un (21) sello hermético alrededor de las trayectorias de fluido definidas entre la placa colectora (230) y la placa frontal (22) (102). Como resultado de este proceso de soldadura por láser, los conjuntos respectivos de aberturas de entrada (242) en la placa colectora (23) (230) se colocan en correspondencia con las respectivas aberturas de entrada (142) en la placa frontal (24) (102) del cuerpo de bomba (100) para proporcionar comunicación de fluido (a través de las válvulas de retención de entrada de separación (194)) entre los canales del colector de entrada derecho e izquierdo (236) y los dos (2) derecha (26) y los dos (2) restantes cilindros de la bomba (104), respectivamente (Párrafo 00142 del documento D5).
- Reivindicación 34: Las aberturas laterales (29) del bloque del actuador (518) son ligeramente más grandes y más largas que los bloques del actuador (536) para permitir un movimiento limitado, en dirección hacia delante o hacia atrás (Párrafo 00217 del documento D5).
- Reivindicación 35: Una vez que el elemento de camino de fluido de salida (312) se ceba con solución salina, se puede proporcionar la tapa del extremo terminal (324) en el conector de salida (316) para sellar el elemento de camino de fluido de salida (312) (Párrafo 00150 del documento D5).

Las reivindicaciones dependientes 22 a 23 y 25 a 35 no menciona alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 21, por lo cual se considera que no son nuevas.

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

La reivindicación 36 consiste en: *“Un conector de conjunto desechable de un solo uso (SUDS) (190), el conector SUDS (190) que comprende (...)”* (Radicado NC2016/0000723 del 16 de julio de 2018).

Tabla 6. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica para la reivindicación 36.

Características Esenciales	D5
Un conector de conjunto desechable de un solo uso (SUDS) (190), el conector SUDS (190) que comprende.	Un dispositivo de bomba de fluido es operable mediante un accionamiento y un sistema de accionamiento. El dispositivo de bomba de fluido incluye un colector de bomba, una pluralidad de cilindros de bomba, un émbolo accionable reciprocamente en cada uno de los cilindros de bomba, y al menos una válvula selectora de entrada. Los cilindros de la bomba pueden extenderse proximalmente desde el colector de la bomba y están en comunicación de fluido selectiva con el colector de la bomba a través de, por ejemplo, válvulas de retención de entrada y salida respectivas (Resumen).
Un puerto de entrada de fluido (202) que se puede acoplar de manera removible con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130).	Dispositivo de bomba de fluido según la reivindicación 1, en el que la válvula selectora de entrada comprende un cilindro de válvula selectora de entrada que tiene un vástago de válvula dispuesto en el mismo, definiendo el vástago de válvula un paso axial y una pluralidad de puertos de entrada radiales conectados al paso axial (Reivindicación 11). Dispositivo de bomba de fluido según la reivindicación 4, en el que la válvula selectora de salida comprende un cilindro de válvula selectora de salida que tiene un vástago de válvula dispuesto en él, y en el que la válvula selectora de salida comprende un puerto de salida de paciente y un puerto de salida de desechos (Reivindicación 5).
Un mecanismo de bloqueo para asegurar de manera removible el conector SUDS (190) al MUDS (130), teniendo el mecanismo de bloqueo	Como se indicó anteriormente, un actuador de bloqueo (no mostrado), tal como un mecanismo de leva, (18) puede asociarse con la placa de soporte de bloqueo (416) para mover la placa de soporte de bloqueo (416) (19) entre el bloqueado y posiciones desbloqueadas (Párrafo 00207).
Una lengüeta flexible (216) que se puede desviar entre una posición enganchada y una posición desenganchada desviando al menos una parte de la lengüeta flexible (216).	El vástago de válvula (286) puede ser un vástago de policarbonato rígido (12) que tiene la disposición de sello de labio termoplástico flexible (1200) unida (Párrafo 00150).
Al menos una aleta de detección (240) formada en la lengüeta flexible (216).	La una o más ranuras de recepción (254) están adaptadas para recibir pestañas correspondientes (256) que se extienden desde los dientes radiales (148) de las estructuras de soporte de la válvula de retención de entrada (21) dispuestas en la placa frontal opuesta (102) del cuerpo de bomba (100), de ese modo (22) asegurando las válvulas de retención de entrada (194) opuestas a los rebajos en forma de plato (252) formados en el lado posterior o (23) proximal (234) de la placa de colector (230). Un objetivo adicional de las lengüetas (256) es mantener las (24) válvulas de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

	retención de entrada (194) centradas con respecto a las aberturas de entrada (142) (Párrafo 00140).
Una aleta de detección (240) interactúa con al menos un sensor (242) en un sistema de inyector de fluido (100).	Un actuador de bloqueo (4) (no mostrado), tal mecanismo de leva, puede proporcionarse para accionar la placa de soporte de bloqueo (416) entre la posición bloqueada anterior (por ejemplo, en la que los dientes de bloqueo (456) se acoplan a parte de las ranuras de bloqueo (458)) y la posición de liberación o desbloqueo en (7) que los dientes de bloqueo (456) están alineados con la pata longitudinal o de entrada de las ranuras de bloqueo (458) (8) que están alineadas con el bloqueo dientes (456). Un sensor cerrado del cajón (818) está provisto en la placa de soporte superior (9) (424) para determinar la presencia de los dientes de bloqueo (456) en las ranuras de bloqueo (458) (Párrafo 00206).
Una línea de fluido del paciente (208) conectada, en un primer extremo (210), al puerto de entrada de fluido (202) y que tiene un conector de línea de fluido (214) en un segundo extremo (212) conectable a un catéter de paciente.	Dispositivo de bomba de fluido según la reivindicación 5, en el que el vástago de válvula selectora de salida define un paso de flujo para establecer una comunicación de fluido selectiva con el puerto de salida del paciente o el puerto de salida de desecho (Reivindicación 6). Dispositivo de bomba de fluido según la reivindicación 3, donde el colector de bomba comprende un canal colector de entrada y un canal colector de salida, y donde los cilindros de bomba comprenden cada uno al menos una abertura de entrada para comunicación de fluido con el canal colector de entrada y al menos una salida apertura para comunicación fluida con el canal colector de salida (Reivindicación 8).
Donde la al menos una aleta de detección (240) indica que el conector médico (190) se ha insertado o instalado correctamente en el puerto de conexión (192) cuando la al menos una aleta de detección (240) es detectada por el al menos un sensor (242).	Generalmente, es deseable proporcionar cierta holgura entre el borde del disco de las válvulas de retención de entrada (194) y la pared de las (26) aberturas de entrada (142) para permitir que el fluido fluya más allá de las válvulas de retención de entrada (194) cuando se abre. Las (27) tres pestañas pequeñas (256) mantienen las válvulas de retención de entrada (194) centradas durante la operación mientras dejan (28) la mayor parte de su circunferencia libre del contacto con la pared de las aberturas de entrada (142) (Párrafo 00140).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 36 habían sido divulgadas previamente en el documento D5, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación 37 consiste en: *“Un método para cebar un conector desechable de un solo uso (SUDS) (190), el método comprende (...)”* (Radicado NC2016/0000723 del 16 de julio de 2018).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

Tabla 7. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica para la reivindicación 37.

Características Esenciales	D3	D5
Un método para cebar un conector desechable de un solo uso (SUDS) (190), el método comprende (...)	Un método para cebar un sistema de suministro de fluido peligroso con líquido, que comprende: proporcionar el sistema de suministro de fluido que comprende un elemento de camino de fluido; suministrar un primer líquido al elemento de camino de fluido; suministrar un fluido de separación al elemento de camino de fluido; y suministrar un segundo líquido al elemento de camino de fluido por el cual el primer líquido y el segundo líquido están separados por el fluido de separación (Reivindicación 11).	Métodos de ensamblaje del dispositivo de bomba de fluido (17) y métodos para operar una o más realizaciones del dispositivo de bomba de fluido, accionamiento y (18) sistema de accionamiento y sistema de suministro de fluido (Párrafo 0008).
Conectar por fluido un puerto de entrada de fluido (202) del conector SUDS (190) con un puerto de conexión (192) de un conjunto desechable multiuso (MUDS) (130).	Una jeringa y un conjunto de camino de fluido conectado con una salida de la jeringa pueden estar dispuestos en el recipiente. El conjunto de camino de fluido comprende un elemento de camino de fluido de entrada y un elemento de camino de fluido de salida (Párrafo 00023).	El puerto salino (126) está ubicado en un nivel inferior que los puertos de entrada primero y segundo (122), (124) y se conecta a un colector de solución salina (6) ubicado en la parte inferior del cuerpo de la bomba (100), como se describe (Párrafo 00121).
Establecer comunicación de fluido a través de una línea de fluido del paciente (208) entre el puerto de entrada de fluido (202) del conector SUDS (190) en un primer extremo (210) de la línea de fluido del paciente (208) y un segundo extremo (212) de la línea de fluido del paciente (208).	Un conjunto de trayectoria de fluido (306) está conectado a la salida (305) de la jeringa (302) y comprende un conector en T de válvula de retención (308), que contiene una válvula de retención (320) dispuesta de manera que el fluido puede fluir desde la jeringa (302) a elementos de trayectoria de fluido (310) y (312), pero no de vuelta a la jeringa (302), y conectores de entrada y salida (314), (316), respectivamente asociados con el elemento de trayectoria de fluido de entrada (310) y el elemento de ruta de fluido de salida (312) El elemento de camino de fluido de entrada (310) puede ser un elemento de camino de fluido de entrada recto o en espiral y el elemento de camino de fluido de salida (312) puede configurarse de	El orificio de entrada más atrás o cuarto (334) (31) en el vástago de válvula (306) está ubicado en la posición más retrasada para establecer comunicación de fluido con (32) el canal salino más posterior (134) para permitir la válvula selectora de entrada completa (300) para ser preparado con (33) solución salina desde el extremo posterior o proximal (Párrafo 00164).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

	forma similar (Párrafo 000105). El contenedor de transporte de fluido radiofarmacéutico según la reivindicación 21, donde al menos uno del elemento de camino de fluido de entrada y el elemento de camino de fluido de salida del conjunto de camino de fluido está adaptado para ser pagado hacia fuera del cuerpo del recipiente a través de la abertura de entrada y la abertura de salida (Reivindicación 23).	
Detectar por al menos un sensor (242) en un sistema de inyector de fluido (100) una presencia o ausencia de al menos un elemento de detección (240) en el conector SUDS (190).	En una realización, los sensores internos podrían ser detectores de burbujas de aire o aire asociados, por ejemplo, con conjuntos registrados de aberturas (340), (346) y (342), (348) para detectar la presencia de burbujas de aire en la entrada y elementos de camino de fluido de salida (310), (312). Se puede proporcionar iluminación en los conjuntos registrados de aberturas (340), (346) y (342), (348) para ayudar al personal asistente con detección de burbujas de aire o aire y otras actividades tales como cebar el conjunto de trayectoria de fluido 306 con fluido de cebado tal como solución salina como se describe aquí (Párrafo 000107).	El sistema de control (800) confirma que el cajón de la bomba (402) se ha bloqueado con un sensor bloqueado del cajón (820) provisto en la placa de soporte superior (424) que puede detectar la posición lateral desplazada (6) de la placa de soporte de bloqueo (416) (Párrafo 00208).
Y si el al menos un elemento sensor (240) se detecta como presente, cebar el conector SUDS (190) administrando fluido desde el puerto de entrada de fluido (202) a un puerto de salida de desecho (204) a través de la línea de fluido del paciente (208).	Por ejemplo, el inyector puede tener un sensor para identificar cuándo el contenedor de transporte blindado (330) está acoplado físicamente con el inyector, comunicándose esta información a una unidad de control situada en el interior o externamente (1442) que controla el funcionamiento del inyector (Párrafo 0001000). La solución salina pasa a través del conector en T (308) (pero no a la jeringa (302) debido a la válvula de retención de salida (320)) para llenar el elemento de paso de fluido de salida (312) con fluido de cebado. Una vez que el elemento de camino	La luz indicadora inferior (730) también muestra al usuario cuál de los tres (21) (3) tubos de suministro de fluido (34) en ese lado de la bomba (10) debe usarse para conectar al contenedor de fuente de fluido (22) (30). Una vez que el contenedor de la fuente de fluido (30) está instalado y cebado con éxito, todas (23) tres luces indicadoras (728), (730), (732) cambian de parpadear o parpadear a "encendido" sólido. Esto indica (24) que el contenedor de la fuente de fluido (30) está "activo" y disponible para su uso si así lo desea (Párrafo 00231).

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

	de fluido de salida (312) se ceba con solución salina, se puede proporcionar la tapa del extremo terminal (324) en el conector de salida (316) para sellar el elemento de camino de fluido de salida (312) (Párrafo 000111).	
--	--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 37 habían sido divulgadas previamente en los documentos D3 y D5, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, los documentos D3 y D5 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 38: Una vez que se completa la operación de cebado, el personal médico asistente puede llevar el contenedor de transporte blindado (330) a la habitación donde se va a inyectar al paciente. Se prefiere que la jeringa (302) y el conjunto de trayectoria de fluido (306) permanezcan en el contenedor blindado (330). Alternativamente, si es necesario, el operador puede retirar el conjunto de jeringuilla blindada cebada (300) y la trayectoria de fluido asociada (306) y montar el mismo en el inyector alimentado (400) con blindaje suficiente o apropiado, como ejemplo. La tapa del extremo de salida (324) puede ser retirada y el conector de salida (316) conectado a un catéter o vía intravenosa conectada a un paciente (Párrafo 000111 del documento D3).
El sistema de accionamiento y accionamiento (400) que acciona la bomba (10) presuriza el fluido dispensado desde la bomba (10) al conjunto de suministro de paciente (40) lo suficiente para superar cualquier (26) resistencia a través del conjunto de suministro de paciente (40) y el catéter conectado al mismo para que el volumen y la presión de fluido (27) precisos se suministren al tratamiento deseado o a la ubicación de diagnóstico dentro del (28) cuerpo del paciente (Párrafo 00118 del documento D5).
- Reivindicación 39: Como se estableció anteriormente, una característica deseable de la combinación de conjunto de jeringa blindado (300) y contenedor de transporte blindado (330) es la capacidad de cebar el conjunto de trayectoria de fluido (306) con un fluido de cebado, tal como solución salina (Párrafo 000111 del documento D3).
- Reivindicación 40: Las marcas de identificación pueden ser un miembro transparente codificado ópticamente. Las marcas de identificación (32) pueden

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

estar dispuestas en uno de los cilindros de la bomba. La válvula selectora de entrada puede (33) comprender un cilindro de válvula selectora de entrada que tiene un vástago de válvula dispuesto en el mismo (Párrafo 0013 del documento D5).

Las reivindicaciones dependientes 38 a 40 no mencionan alguna característica que haga nuevo al método de la reivindicación 37, 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	Requisitos que afecta
D1	US20100130922A1	1, 2, 7, 11, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 25, 23 y 32	Novedad
D2	US20110282302A1	1 a 8, 11 a 14, 17 y 18	Novedad
D3	WO2009149367 (A1)	1, 2, 5, 8, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 23, 26, 30, 32, 37, 38 y 39	Novedad
D4	WO2009067200 (A2)	1, 4, 6, 11 y 12	Novedad
D5	CA2987358A1	1, 3 a 12, 15, 16, 18, 21, 22, 25, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38 y 40	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Se acepta el nuevo pliego reivindicatorio presentado por el solicitante sin embargo fueron identificadas varias falencias de claridad que fueron plasmadas en el numeral 5 del presente oficio, se le recomienda al solicitante eliminar las funcionalidades, resultados a alcanzar y términos imprecisos, ya que dichos términos no limitan la invención y no permiten la comparación adecuada de esta con el estado de la técnica.

Con respecto a las objeciones del examen de fondo, se procede a ejecutar nuevamente la búsqueda, anexando los documentos D4 y D5, de los cuales el documento D5 afecta por novedad el método de la reivindicación 37, ya que según el solicitante los documentos D1, D2 y D3, no enseñaban las características esenciales, por lo tanto, se seleccionó un nuevo documento enfocado al “*método de cebado*”.

Al respecto de la argumentación del solicitante: “*no revela un conector médico con el puerto de entrada de fluido y el puerto de salida de desechos incorporado en el mismo dispositivo*” y que “*la línea de fluido del paciente es extraíble del puerto de salida de*

Página 35 de 37

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

Oficio N° 11222

Ref. Expediente N° NC2016/0000723

desechos para administrar fluido desde el puerto de entrada de fluido a un paciente, mientras que el puerto de salida de desechos permanece enganchado con el puerto de entrada de desechos del sistema de inyector de fluido”, se aclara que dicho documento D1 divulga “este tubo de entrada de fluido está acoplado a la jeringa, de modo que cuando el émbolo dentro de la jeringa es movido en una primera dirección por el motor, se extrae fluido del depósito a la jeringa. La jeringa dentro del manguito 108 se acopla adicionalmente a la tubería de salida” (párrafo 0023) y que “Cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada, el conjunto de conexión de fluido (401) puede quedar desacoplado de forma extraíble del dispositivo (200)” (Párrafo 0071).

Con respecto al documento D2, este es sustituido por el documento D3 para afectar el método de la reivindicación 19 ya que dicho documento D3 se enfoca al “método de cebado”.

Con respecto al documento D3 el solicitante argumenta “no divulga ni sugiere una línea de paciente que se puede desconectar de un puerto de entrada de desechos para administrar un fluido desde un puerto de entrada de fluido a un paciente”, al respecto se aclara que dicho documento divulga que: “En una realización, los sensores internos podrían ser detectores de burbujas de aire o aire asociados, por ejemplo, con conjuntos registrados de aberturas (340), (346) y (342), (348) para detectar la presencia de burbujas de aire en la entrada y elementos de camino de fluido de salida (310), (312). Se puede proporcionar iluminación en los conjuntos registrados de aberturas (340), (346) y (3429, (348) para ayudar al personal con detección de burbujas de aire o aire y otras actividades tales como cebar el conjunto de ruta de fluido (306) con fluido de cebado tal como solución salina como se describe en el presente documento” (Párrafo 000107).

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

Página 36 de 37

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

Oficio N° 11222

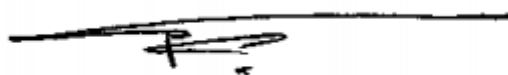
Ref. Expediente N° NC2016/0000723

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: DIEGO CAMILO PEÑA RAMÍREZ
Revisado: RACHID PONCE VERJEL