

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de diálisis para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal en un paciente, el aparato de diálisis comprende:

una unidad de control, la unidad de control comprende,

una unidad de entrada configurada para recibir entradas y/o datos; y

una unidad de procesamiento configurada para realizar la estimación de la duración real del tratamiento de un futuro tratamiento de diálisis peritoneal, en donde la unidad de procesamiento tiene instrucciones ejecutables que, cuando se ejecutan, hacen que el aparato de diálisis,

estime la duración ideal del tratamiento, en donde la duración ideal del tratamiento comprende la duración ideal del flujo de salida inicial, la duración ideal del ciclo multiplicada por el número de ciclos, así como la duración ideal del último flujo de entrada, en donde cada ciclo comprende una fase de entrada, una fase de permanencia y una fase de salida; y

agregue valores de retardo a la duración ideal estimada de las fases de entrada y las fases de salida de cada ciclo y, a las duraciones de la salida inicial y/o la última entrada, en donde los valores de retardo se determinan en base a uno conocido o uno previamente determinado;

en donde la presión del flujo de salida inicial es realizado en una manera de presión controlada y porque la duración del flujo de salida inicial es establecida por el aparato, o porque el flujo de salida inicial es realizado en una manera de volumen controlado y porque la duración del flujo de salida inicial es determinado desde el volumen del flujo de salida inicial y una tasa del flujo de salida, en donde se prevé que el valor determinado de esta manera se incremente para tener en cuenta el rendimiento del catéter.

2. El aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los valores de retardo dependen de parámetros específicos del aparato y/o de parámetros específicos del tratamiento.

3. El aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque los valores de rendimiento del catéter y el incremento absoluto o relativo pueden ser establecidos por un usuario.

4. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el parámetro específico es un retardo absoluto o relativo durante el flujo de entrada y/o durante el flujo de salida.

5. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el volumen del flujo de salida inicial es determinado a partir de la duración efectiva del flujo de salida inicial y a partir de la tasa efectiva del flujo de salida.

6. El aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la duración efectiva es una duración preestablecida adicional a un retardo de tiempo y/o porque la tasa efectiva del flujo de salida es determinada a partir de la tasa del flujo de salida preestablecida y un valor que representa el rendimiento del catéter.

7. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque para la duración estimada del tiempo de permanencia del paciente hospitalizado de la solución y/o para la duración estimada de la interrupción del tratamiento, se usa la duración estimada y/o porque para la duración estimada de un mensaje se asume el valor de cero.

8. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la duración del tratamiento estimada está compuesta por los siguientes tiempos estimados: duración del flujo de salida inicial, duración del flujo de entrada, duración del flujo de salida, tiempo de permanencia del paciente hospitalizado, duración de la interrupción del tratamiento, duración de los mensajes, duración del flujo de entrada final.

9. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las tasas efectivas del flujo entrada y/o tasas del flujo de salida son determinadas y porque para establecer un análisis de tendencias mediante documentación de estos datos a lo largo del tiempo, se determina un cambio en el rendimiento del catéter, en donde se hace una provisión para que la estimación de la duración del tratamiento de tratamientos futuros se base en el rendimiento del catéter que ha sido cambiado.

10. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el tiempo de permanencia del tratamiento es cambiado dependiendo de la duración del tratamiento estimada o porque permanecerá sin cambios.

11. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la duración estimada del tratamiento es comparada con un valor

P-12277
Reivindicaciones Modificadas
05/28/2019

umbral superior y/o inferior y que una indicación es dada al usuario, si la duración del tratamiento estimada excede el valor umbral superior o cae debajo del valor umbral inferior.

P-12277

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0002648**

Solicitud de patente a nombre de **FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, domiciliada en Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **1435** notificado por fijación en lista el 20 de marzo de 2019, me permito manifestar:

1. Título

Como primera medida, siguiendo las recomendaciones del examinador, se realiza un cambio del título de la solicitud a *“UN APARATO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA DURACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL”*.

2. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 11 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se modificó el contenido de la reivindicación 1, a fin de recitar con mayor claridad los elementos estructurales de la invención y la relación funcional de los mismos, además se incluyeron las características de la antigua reivindicación 4, de esta forma, para ahora recitar: *“Un aparato de diálisis para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal en un paciente, el aparato de diálisis comprende: una unidad de control, la unidad de control comprende, una unidad de entrada configurada para recibir entradas y/o datos; y una unidad de procesamiento configurada para realizar la estimación de la duración real del tratamiento de un futuro tratamiento de diálisis peritoneal, en donde la unidad de procesamiento tiene instrucciones ejecutables que, cuando se ejecutan, hacen que el aparato de diálisis, estime la duración ideal del tratamiento, en donde la*

duración ideal del tratamiento comprende la duración ideal del flujo de salida inicial, la duración ideal del ciclo multiplicada por el número de ciclos, así como la duración ideal del último flujo de entrada, en donde cada ciclo comprende una fase de entrada, una fase de permanencia y una fase de salida; y agregue valores de retardo a la duración ideal estimada de las fases de entrada y las fases de salida de cada ciclo y, a las duraciones de la salida inicial y/o la última entrada, en donde los valores de retardo se determinan en base a uno conocido o uno previamente determinado; en donde la presión del flujo de salida inicial es realizado en una manera de presión controlada y porque la duración del flujo de salida inicial es establecida por el aparato, o porque el flujo de salida inicial es realizado en una manera de volumen controlado y porque la duración del flujo de salida inicial es determinado desde el volumen del flujo de salida inicial y una tasa del flujo de salida, en donde se prevé que el valor determinado de esta manera se incremente para tener en cuenta el rendimiento del catéter". Esta modificación se encuentra debidamente soportada en la descripción original y en las reivindicaciones originalmente presentadas.

- 2.2** En las antiguas reivindicaciones 1, 3, 4 y 10 (nuevas reivindicaciones 1, 3, y 9) se eliminaron las expresiones que hacían referencia a características opcionales, siguiendo las recomendaciones del examinador, y así dar claridad al aparato reclamado de la invención.
- 2.3** En la antigua reivindicación 3, se eliminaron y/o reescribieron las expresiones que hacían referencia a ventajas técnicas y así dar claridad a la invención.
- 2.4** De otro lado, en relación con la incorporación de los números de referencia, se desea manifestar que la figura contiene los signos de referencia A, A', B, C y D. Estos signos de referencia se refieren a características que no se mencionan en las reivindicaciones. Por lo tanto, no se han realizado modificaciones en este sentido.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el originalmente presentado y es en esencia el mismo objeto, pero más limitado y definido con mayor claridad.

Por otra parte, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, no se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio corresponde en esencia a una limitación del pliego reivindicatorio estudiado anteriormente, y a que el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, desde la publicación de la solicitud de patente, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

4. Claridad de la solicitud

El solicitante manifiesta que las modificaciones en el nuevo capítulo reivindicatorio proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 11 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 2, 5, 7, 8, 11 y 12 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US 2013/006171 (D1) y US 2012/071815 (D3).

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486, el cual hace referencia al nivel inventivo de una invención, establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, es deseo de la Solicitante manifestar su desacuerdo con dichas objeciones y presentar argumentos que demuestran el nivel inventivo de la invención que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 11.

En primer lugar, se llama la atención del examinador frente a las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, de forma que se han incluido las características técnicas de la antigua reivindicación 4 en la reivindicación independiente 1.

Por otra parte, el examinador en su opinión técnica no manifestó objeciones en cuanto a la patentabilidad de la antigua reivindicación 4, con lo cual se entiende que el examinador reconoce que dichas reivindicaciones son novedosas e inventivas.

A este respecto, el solicitante indica que el objeto de la reivindicación independiente 1, es novedoso e inventivo sobre la técnica anterior, específicamente los documentos citados como D1 y D3, y para comparar adecuadamente los documentos citados de la técnica anterior con la presente invención, debe ser juzgado y/o analizado por la función de cada una de las características descritas en la técnica anterior, si la misma es comparable a una característica de la presente invención.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante indica que el documento D1 divulga el ajuste de los parámetros de un tratamiento de diálisis peritoneal (por ejemplo, la duración de un tiempo de permanencia) con el fin de cumplir con una duración objetivo-predeterminada del tratamiento, es decir, un punto de tiempo fijo para el final del tratamiento. En otras palabras, los parámetros de tratamiento se ajustan de manera flexible para cumplir con un tiempo total de tratamiento definido y un punto final del tiempo total del tratamiento. Sin embargo, el retraso que se produce durante de diálisis peritoneal, por ej. debido a la obstrucción en el catéter de un paciente, se estima que ajusta la duración total programada. En otras palabras, se ajusta el tiempo de tratamiento total estimado que es necesario para realizar un tratamiento fijo. De acuerdo con la reivindicación 1, el factor de retraso estimado se usa para tener en cuenta el tiempo de tratamiento prolongado en la duración total (ideal) del tratamiento.

La ventaja de la presente invención radica en que el paciente puede entonces planificar y programar un tratamiento basado en estimaciones precisas del tiempo total (ideal) del tratamiento, incluso si la configuración del tratamiento (catéteres, líneas, etc.) cambia o se deteriora con el tiempo.

Por lo tanto, D1 no revela “agregar valores de retardo a la duración ideal estimada de las fases de entrada y las fases de salida de cada ciclo y, opcionalmente, a las duraciones de la salida inicial y/o la última entrada, en donde los valores de retardo se determinan en base a uno conocido o uno previamente determinado;

en donde la presión del flujo de salida inicial es realizado en una manera de presión controlada y porque la duración del flujo de salida inicial es establecida

por el aparato, o porque el flujo de salida inicial es realizado en una manera de volumen controlado y porque la duración del flujo de salida inicial es determinado desde el volumen del flujo de salida inicial y una tasa del flujo de salida, en donde se prevé que el valor determinado de esta manera se incremente para tener en cuenta el rendimiento del catéter” como se define ahora en la reivindicación independiente 1.

Con respecto al documento D3, está dirigido a una enseñanza según la cual, un volumen máximo instantáneo peritoneal es limitado a un nivel confortable, mientras que permite a la máquina de diálisis avanzar para llenar un volumen preestablecido, siempre que el drenaje finalice después de que se haya alcanzado un porcentaje mínimo de drenaje. Sin embargo, el documento D3 no enseña cómo estimar la duración total (ideal) del tratamiento de la manera ahora definida en la reivindicación 1. En ausencia de sugerencias por parte del estado de la técnica citada, el experto en la materia no puede llegar al objeto de la reivindicación 1 solamente.

Por lo tanto, D3 no revela o enseña **“agregar valores de retardo a la duración ideal estimada de las fases de entrada y las fases de salida de cada ciclo y, opcionalmente, a las duraciones de la salida inicial y/o la última entrada, en donde los valores de retardo se determinan en base a uno conocido o uno previamente determinado;**

en donde la presión del flujo de salida inicial es realizado en una manera de presión controlada y porque la duración del flujo de salida inicial es establecida por el aparato, o porque el flujo de salida inicial es realizado en una manera de volumen controlado y porque la duración del flujo de salida inicial es determinado desde el volumen del flujo de salida inicial y una tasa del flujo de salida, en donde se prevé que el valor determinado de esta manera se incremente para tener en cuenta el rendimiento del catéter”, como se define ahora en la reivindicación independiente 1.

Así las cosas, queda claro que existe por lo menos una diferencia entre la divulgación del estado del arte a través de los documentos D1 y D3, y lo definido en la nueva reivindicación independiente 1.

De esta forma, es claro que las presentes reivindicaciones tienen características técnicas que no son mencionadas o sugeridas en los documentos D1 y D3. Por lo tanto,

no hubiera podido ser obvio para una persona del oficio normalmente versada en la técnica, desarrollar el aparato de diálisis como lo describe el examinador, ya que dichos documentos no describían todos los elementos necesarios. Para un experto en la técnica es claro el paso inventivo que significó el desarrollo de la presente invención y el aporte significativo al campo técnico.

Con base en el análisis anterior, ni D1 ni D3, ya sea solos o en combinación, enseñan o sugieren la presente invención. En vista de lo anterior, **las reivindicaciones presentadas no son obvias y por lo tanto son inventivas sobre el estado del arte.** Por lo tanto, se le solicita respetuosamente al señor examinador retire la objeción de nivel inventivo.

De esta manera, queda demostrado que los documentos D1 y D3 citados por su Despacho **no pueden ser considerados como anterioridades válidas** capaces de afectar el nivel inventivo de la solicitud, toda vez que estos documentos fallan en enseñar todas las características esenciales de la invención, y la manera como se solucionó el problema técnico en cuestión.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 11, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud no busca proteger un método terapéutico.
- ii) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- iii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre el estado del arte, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *"Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos"*, (el subrayado es nuestro).

Finalmente, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 11 reivindicaciones.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de diálisis para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal en un paciente, el aparato de diálisis comprende:
 - una unidad de control, la unidad de control comprende,
 - una unidad de entrada configurada para recibir entradas y/o datos; y
 - una unidad de procesamiento configurada para realizar la estimación de la duración real del tratamiento de un futuro tratamiento de diálisis peritoneal, en donde la unidad de procesamiento tiene instrucciones ejecutables que, cuando se ejecutan, hacen que el aparato de diálisis,
 - estime la duración ideal del tratamiento, en donde la duración ideal del tratamiento comprende la duración ideal del flujo de salida inicial, la duración ideal del ciclo multiplicada por el número de ciclos, así como la duración ideal del último flujo de entrada, en donde cada ciclo comprende una fase de entrada, una fase de permanencia y una fase de salida; y
 - agregue valores de retardo a la duración ideal estimada de las fases de entrada y las fases de salida de cada ciclo y, a las duraciones de la salida inicial y/o la última entrada, en donde los valores de retardo se determinan en base a uno conocido o uno previamente determinado;
 - en donde la presión del flujo de salida inicial es realizado en una manera de presión controlada y porque la duración del flujo de salida inicial es establecida por el aparato, o porque el flujo de salida inicial es realizado en una manera de volumen controlado y porque la duración del flujo de salida inicial es determinado desde el volumen del flujo de salida inicial y una tasa del flujo de salida, en donde se prevé que el valor determinado de esta manera se incremente para tener en cuenta el rendimiento del catéter.
2. El aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los valores de retardo dependen de parámetros específicos del aparato y/o de parámetros específicos del tratamiento.
3. El aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque los valores de rendimiento del catéter y el incremento absoluto o relativo pueden ser establecidos por un usuario.
4. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el parámetro específico es un retardo absoluto o relativo durante el flujo de entrada y/o durante el flujo de salida.

5. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el volumen del flujo de salida inicial es determinado a partir de la duración efectiva del flujo de salida inicial y a partir de la tasa efectiva del flujo de salida.
6. El aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la duración efectiva es una duración preestablecida adicional a un retardo de tiempo y/o porque la tasa efectiva del flujo de salida es determinada a partir de la tasa del flujo de salida preestablecida y un valor que representa el rendimiento del catéter.
7. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque para la duración estimada del tiempo de permanencia del paciente hospitalizado de la solución y/o para la duración estimada de la interrupción del tratamiento, se usa la duración estimada y/o porque para la duración estimada de un mensaje se asume el valor de cero.
8. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la duración del tratamiento estimada está compuesta por los siguientes tiempos estimados: duración del flujo de salida inicial, duración del flujo de entrada, duración del flujo de salida, tiempo de permanencia del paciente hospitalizado, duración de la interrupción del tratamiento, duración de los mensajes, duración del flujo de entrada final.
9. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las tasas efectivas del flujo entrada y/o tasas del flujo de salida son determinadas y porque para establecer un análisis de tendencias mediante documentación de estos datos a lo largo del tiempo, se determina un cambio en el rendimiento del catéter, en donde se hace una provisión para que la estimación de la duración del tratamiento de tratamientos futuros se base en el rendimiento del catéter que ha sido cambiado.
10. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el tiempo de permanencia del tratamiento es cambiado dependiendo de la duración del tratamiento estimada o porque permanecerá sin cambios.
11. El aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la duración estimada del tratamiento es comparada con un valor umbral superior y/o inferior y que una indicación es dada al usuario, si la duración del tratamiento estimada excede el valor umbral superior o cae debajo del valor umbral inferior.