

REIVINDICACIONES

1. Un sistema intravenoso (IV) (300), que comprende:
 - un catéter IV (312), configurado para que se inserte en una vena de un sujeto vivo (330);
 - un dispositivo de control de fluido (318) en comunicación de fluidos con el catéter IV (312), configurado para controlar el flujo de fluido de una fuente de fluido al catéter IV (312);
 - al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el catéter IV (312), configurado para adquirir, de la vena del sujeto vivo (330), señales venosas periféricas; y
 - un dispositivo de procesamiento (320) conectado de forma comunicativa a la al menos un sensor de presión, configurado para:
 - recibir las señales venosas periféricas del al menos un sensor de presión;
 - llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica;
 - llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del catéter IV (312) en tiempo real, en donde la funcionalidad de línea IV del catéter IV (312) indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y
 - cuando la funcionalidad de línea IV del catéter IV (312) indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para detener el flujo de fluido de la fuente

de fluido al catéter IV (312).

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV (312).

3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el análisis espectral es un análisis espectral de transformada rápida de Fourier (FFT).

4. El sistema de la reivindicación 3, en donde el análisis estadístico comprende:

obtener una pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ en un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ corresponde respectivamente a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ;

obtener una pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y

determinar la funcionalidad de línea IV en tiempo real al comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

5. El sistema de la reivindicación 4, en donde el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia se obtiene al:

adquirir, por el al menos un sensor de presión, las señales venosas periféricas de la vena del sujeto vivo (330) en un período de tiempo previo; y

procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

6. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además:

un tubo (314) que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, en donde el primer extremo es conectable a la fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV (312); y

un dispositivo de orificio (316) en comunicación de fluidos con el tubo (314), ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo (314);

en donde el al menos un sensor de presión está en comunicación de fluidos con el tubo (314) a través del dispositivo de orificio (316).

7. Un sistema intravenoso (IV) (300), que comprende:

un dispositivo IV (310) configurado para adquirir, de una vena de un sujeto vivo (330), señales venosas periféricas; y

un dispositivo de procesamiento (320) conectado de forma comunicativa al dispositivo IV (310), configurado para:

recibir las señales venosas periféricas del dispositivo IV (310);

llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y

llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) en tiempo real.

8. El sistema de la reivindicación 7, en donde el dispositivo de procesamiento (320) es un dispositivo de cómputo.

9. El sistema de la reivindicación 7, en donde el análisis espectral es un análisis espectral de transformada rápida de Fourier (FFT).

10. El sistema de la reivindicación 9, en donde el análisis estadístico comprende:

obtener una pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ en un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente corresponde a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ;

obtener una pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y

determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real al comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

11. El sistema de la reivindicación 10, en donde el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia se obtiene al:

adquirir, por el dispositivo IV, las señales venosas periféricas de la vena del sujeto vivo en un período de tiempo previo; y

procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

12. El sistema de la reivindicación 7, en donde:

la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) se determina que indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica.

13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el dispositivo IV (310) comprende:

un catéter IV (312), configurado para que se inserte en la vena del sujeto vivo (330);

un tubo (314) que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, en donde el primer extremo es conectable a una fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV (312);

un dispositivo de orificio (316) en comunicación de fluidos con el tubo (314), ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo (314); y

al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el tubo a través del dispositivo de orificio (316), configurado para obtener las señales venosas periféricas al medir presiones de fluido en el dispositivo de orificio (316).

14. El sistema de la reivindicación 12, en donde la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV (312).

15. El sistema de la reivindicación 12, en donde el dispositivo IV (310)

comprende además:

un dispositivo de control de fluido (318) en comunicación de fluido con el tubo (314), ubicado entre el primero y segundo extremo del tubo (314) para controlar flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312),

en donde el dispositivo de procesamiento (320) se configura además para, cuando se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido (318) para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312).

16. Un método para monitorizar una funcionalidad de línea intravenosa (IV) de un dispositivo IV (310), que comprende:

adquirir, de un catéter IV (312), señales venosas periféricas, en donde el catéter IV (312) se configura para que se inserte en una vena del sujeto vivo (330);

llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas adquiridas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y

llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) en tiempo real.

17. El método de la reivindicación 16, en donde el análisis espectral es un análisis espectral de transformada rápida de Fourier (FFT).

18. El método de la reivindicación 17, en donde el análisis estadístico comprende:

obtener una pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ en un espectro de frecuencia

de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ corresponde respectivamente a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ;

obtener una pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y

determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) en tiempo real al comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

19. El método de la reivindicación 17, en donde el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia se obtiene al:

adquirir las señales venosas periféricas del catéter IV (312) en un período de tiempo previo; y

procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

20. El método de la reivindicación 16, en donde:

se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica.

21. El sistema de la reivindicación 20, en donde la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV (312).

22. El método de la reivindicación 16, en donde el dispositivo IV (310) comprende:

el catéter IV (312), configurado para que se inserte en la vena del sujeto vivo (330);

un tubo (314) que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, en donde el primer extremo es conectable a una fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV (312);

un dispositivo de orificio (316) en comunicación de fluidos con el tubo (314), ubicado entre el primero y segundo extremo del tubo (314);

al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el tubo (314) a través del dispositivo de orificio (316), configurado para obtener las señales venosas periféricas al medir las presiones de fluido en el dispositivo de orificio (316); y

un dispositivo de control de fluido (318) en comunicación de fluidos con el tubo (314), ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo (314) para controlar el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312).

23. El método de la reivindicación 22, que comprende además:

cuando se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido (318) para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312).

P-13961

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0007842**
Solicitud de patente a nombre de **VANDERBILT UNIVERSITY**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad VANDERBILT UNIVERSITY, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **8521** notificado mediante comunicación electrónica el 13 de julio de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio

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 23 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se modificaron todas las reivindicaciones con el fin de incluir números de referencia después de cada uno de los elementos y/o características, de acuerdo con la numeración utilizada en la descripción y mostrada en las figuras.

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 nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. 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 contiene el mismo número de cláusulas que el originalmente presentado.

Por otra parte, no se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad considerando que, aunque el presente memorial de respuesta se presenta junto con modificaciones al capítulo reivindicatorio, en donde dichas modificaciones a las reivindicaciones no son de carácter sustancial y no se incluye materia que no haya sido estudiada previamente.

3. Claridad

Título

Con respecto a las objeciones planteadas por el examinador para el título de la presente invención, el solicitante desea modificar dicho título y reemplazarlo por el siguiente:

“SISTEMA INTRAVENOSO (IV) PARA MONITORIZAR LA FUNCIONALIDAD DE UNA LINEA INTRAVENOSA (IV) EN UN DISPOSITIVO IV Y METODO ASOCIADO A LOS MISMOS”

Se agradece a esa Superintendencia tener en cuenta este nuevo título para todos los nuevos trámites de la presente solicitud.

Reivindicaciones

Ahora, con relación a las objeciones de claridad planteadas por el examinador para las antiguas reivindicaciones, el solicitante manifiesta que gracias a las modificaciones indicadas en el punto 1 del presente memorial, las nuevas reivindicaciones 1 a 23 cumplen con el requisito de claridad de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486. No obstante, aunque las reivindicaciones han sido modificadas, el solicitante desea indicar que algunas de las objeciones planteadas no son aceptadas y por ende, a continuación se presentan argumentos que demuestran el cumplimiento del mencionado requisito.

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

lo cual el solicitante muy respetuosamente manifiesta que está en total desacuerdo, toda vez que los términos objetados son claros para el experto en la materia y se entienden de una mejor forma al realizar una lectura completa de la descripción de la presente solicitud, teniendo en cuenta el hecho que cuando se menciona un “*primer umbral*” se refiere a un primer valor que al ser superado se genera un efecto, específicamente, “*la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores*” a dicho umbral predefinido. Lo anterior es claro para un experto en la materia y es entendible para el mismo. Lo mismo es aplicable para los otros términos objetados por considerarse como “relativos”.

Así mismo, el examinador establece que dichos términos no son claros y, por lo tanto, “*no permite distinguir la invención del estado de la técnica*”, lo cual es totalmente erróneo y contrario a lo indicado en el concepto técnico para el que se presenta respuesta, ya que si lo que aduce ese Despacho fuese cierto, entonces el examinador no hubiera estado en capacidad de realizar un análisis tan detallado de la presente invención en comparación con los documentos del estado del arte (D1 y D2), específicamente de comparar para distinguir la invención del estado de la técnica, razón por la cual dicho examinador se contradice y estuvo en capacidad que hubo una supuesta falta de nivel inventivo. Por lo tanto, se demuestra que los términos son claros y no afectan la claridad de la solicitud en estudio.

De otra parte, el examinador ha indicado que “*La reivindicación 1 no es clara porque caracteriza la invención por sus resultados a obtener así “(...) para determinar una funcionalidad de línea IV del catéter IV en tiempo real (...)” (Reiv. 1), el cual no define la invención, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos efectos.*”, a lo cual el solicitante responde que la expresión objetada en ningún momento pretende definir una pluralidad de alternativas presentes o futuras, sino que por el contrario se desea dar una explicación a un elemento o una función de la invención, específicamente lo relacionado con el “*análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica*” que permite obtener un resultado específico, con lo que el lector puede entender la función del dispositivo de procesamiento conectado al sensor de presión que forma parte del sistema de la presente invención.

Por lo tanto, la expresión objetada se mantiene y no se modifica, ya que en ningún momento afecta la claridad de la invención, sino que por el contrario, ayuda con la claridad y el entendimiento del sistema que se desea proteger, siguiendo con los

lineamientos especificados por la Decisión 486, con respecto a la claridad de una invención.

Finalmente, el examinador ha indicado que “*Las reivindicaciones 1, 5, 6, 13, 15, 22 y 23 no son claras porque las frases “dispositivo de control” (Reiv. 1, 15, 22, 23), “sensor de presión” (Reiv. 1, 5, 6, 13, 22), “dispositivo de procesamiento” (Reiv. 1, 15), “dispositivo de orificio” (Reiv. 6, 13, 22), son frases de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posible variaciones o modificaciones*”. A este respecto, el solicitante manifiesta que está en total desacuerdo con las afirmaciones del examinador, toda vez que los términos objetados son claros y entendidos por un experto en la materia y no afectan con la determinación del alcance de la presente invención, teniendo en cuenta que el experto medio sabe que un “*dispositivo de control*” corresponde a un elemento, aparato o similar que permite realizar un control sobre otros dispositivos, elementos o aparatos sin necesidad de indicar de forma específica el tipo de dispositivo de control, ya que esto es totalmente irrelevante para la presente invención y no afecta el alcance ni el funcionamiento de lo que se desea proteger.

Lo mismo es aplicable para el “*sensor de presión*”, el cual corresponde a un sensor que permite detectar o hacer una lectura sobre la presión aplicada sobre una superficie, un elemento, un dispositivo o similar, hecho que es claro para el experto en la materia y no necesita ningún otro tipo de especificación ni aclaración. Así mismo, un “*dispositivo de procesamiento*” corresponde a cualquier elemento o aparato que permite procesar o realizar un procesamiento o una serie de pasos o instrucciones sobre alguna materia, pero sin ningún tipo de limitación, ya que, nuevamente, el tipo de dispositivo para realizar el procesamiento no afecta el resultado del sistema de la presente invención, y por ende, no se desea limitar el alcance de la invención.

Lo mismo es aplicable para la expresión “*dispositivo de orificio*” que corresponde a un dispositivo que crea un orificio o mejor definido, un puerto que se comunica con el tubo para lograr así un resultado específico, pero que no se desea especificar porque una limitación en el alcance de la reivindicación donde se incluye dicha expresión es totalmente indeseable, al tiempo que no afecta la claridad de la presente invención.

De acuerdo con lo anterior, queda claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 23 cumplen con el requisito de claridad como se encuentra definido en el artículo 30 de la Decisión 486, al tiempo que son claras para un experto en la materia.

4. Nivel Inventivo

El señor examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 3, 6, 7 a 9, 12 a 17 y 20 a 23 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US 20140207062 (D1) y US 20100191128 (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera inventiva cuando no hubiese sido obvia o evidente para el experto en la materia a partir de las enseñanzas del estado de la técnica.

Así las cosas, el examinador ha realizado un análisis detallado y exhaustivo sobre la invención como se encuentra definida en la reivindicación independiente 1 en comparación con el estado del arte, tal como se muestra en la Tabla 1 del concepto técnico, con lo que pudo concluir que D1 es considerado el documento más cercano en el estado del arte a la presente invención, y que la diferencia entre la reivindicación 1 y dicha anterioridad se basa en que esta última *“no menciona llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica, llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica, ni que la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica”*, pero luego concluye que la mencionada diferencia *“ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un análisis de cambio en la presión periférica venosa (PVP) utilizando análisis del dominio espectral, más particularmente se refiere al análisis de la variación inducida por la ventilación ((VIV), también denominada variación inducida por la respiración) de formas de onda en la vasculatura periférica (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0063), en donde se determina la amplitud de la frecuencia de ventilación de la presión periférica venosa (PVP) mediante un análisis estadístico de las muestras de las señales recibidas (Pág. 6, Fl. 21, Párr. 0069) revelando una disminución de la amplitud de la señal de presión venosa (Pág. 7, Fl. 22, Párr. 0073)”* y por lo tanto, el experto en la materia habría estado motivado a combinar las enseñanzas de D1 y D2 con el fin de obtener la presente invención como se encuentra definida en la reivindicación independiente 1.

A este respecto, el solicitante desea manifestar que el documento D2 no es cercano ni aplicable a la presente invención, toda vez que dicha anterioridad simplemente divulga que *“[la variación inducida por ventilación] de PVP se calculó usando análisis espectral de la forma de onda PVP”* por medio de “densidad de amplitud” (ver D2, párrafo [0069]). Así, aunque la densidad de amplitud puede ser considerado un análisis estadístico, éste **NO** es realizado ni llevado a cabo en **“los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica”** como se encuentra definido en la reivindicación independiente 1. Además, las porciones citadas del documento D2 no hacen referencia al uso de este análisis para

la determinación de una funcionalidad de la línea IV en tiempo real, tal como se encuentra definido y reivindicado en la presente solicitud.

Por ende, es claro que el experto en la materia no se habría visto motivado a utilizar las enseñanzas del documento D2 con el fin de obtener solucionar el problema como se encuentra definido en la presente solicitud, por lo que la combinación de D1 y D2 no sería viable ni adecuada, demostrando de esta forma que sí existe cumplimiento del requisito de nivel inventivo por parte de la presente invención como se encuentra definida en la reivindicación independiente 1.

Del mismo modo, el examinador ha mencionado que el documento D2 es particularmente relevante para la presente invención de acuerdo con las definiciones de dicha anterioridad en su párrafo 0073, sin embargo, el mencionado párrafo de dicho documento no hace ninguna alusión a la funcionalidad de la línea IV, por lo que no sería obvio ni evidente que el experto en la materia combinara dichas enseñanzas con las definidas en el documento D1 para obtener la presente invención definida en la reivindicación independiente 1.

Ahora bien, el examinador indica en su concepto técnico que el problema técnico definido en la presente invención o que se desea resolver con la misma se puede formular *“¿cómo modificar el sistema conocido en D1 para determinar la presión venosa de un paciente en relación a la frecuencia obtenida por el sensor de presión y con esto establecer una disminución en la presión venosa?”*, lo cual es totalmente erróneo ya que al hacer este tipo de análisis de una vez se está planteando la respuesta y se está realizando un análisis de tipo retrospectivo o “hindsight”, el cual es inaceptable en Colombia.

Se le recuerda al examinador, muy respetuosamente, que cuando se realiza un análisis de nivel inventivo, se debe tener en cuenta el problema existente en el estado del arte **al momento de la presentación de la solicitud prioritaria** con los conocimientos del experto en la materia en ese momento, razón por la cual el examinador debe hacer el esfuerzo intelectual de ubicarse en ese mismo instante, con los conocimientos de ese momento y con el estado del arte antes de dicha fecha de prioridad, sin partir de las enseñanzas de la invención que está siendo analizada, ya que entonces el problema planteado también sugeriría la respuesta o la solución, como lo ha hecho el examinador erróneamente en su concepto técnico.

A este respecto, llamamos la atención al hecho que la descripción de la presente solicitud claramente define la necesidad y/o problema existente en el estado del arte, el cual está siendo abordado y que en ningún momento corresponde a una comparación con un

documento previo (tal como D1), como lo ha hecho el examinador. Por el contrario, la descripción establece que “(...) *La mala colocación o posicionamiento de catéteres IV puede presentarse en cualquier momento durante hospitalización o cuando un paciente está en un estado bajo la necesidad potencial de administración farmacológica IV y/o reanimación de volumen IV. Por ejemplo, los pacientes ambulatorios pueden desplazar accidentalmente el catéter, a menudo asegurado con cinta, los pacientes en el quirófano a menudo tienen sus brazos metidos en sábanas, lejos del campo operativo, impidiendo inspección del sitio de inserción IV para signos de infiltración; y los pacientes pediátricos a menudo tienen catéteres IV asegurados con dispositivos para impedir manipulación del paciente, que también dificulta el sitio de inserción IV.*

La mala colocación de un catéter IV periférico en el espacio extra-vascular impide que el paciente reciba terapia de reanimación necesaria. La administración de fluido en el tejido subcutáneo o aponeurosis puede dar por resultado síndrome compartimental y pérdida de la extremidad. La gangrena y necrosis de tejido puede resultar a partir de infiltración de tejido de medicamentos vasoactivos.

Por lo tanto, existe una necesidad hasta ahora no abordada en la técnica para abordar las deficiencias e insuficiencias anteriormente mencionadas?” (Ver Descripción originalmente presentada, Página 1, línea 14 a Página 2, línea 12).

En este sentido, el experto en la materia, después de leer la presente solicitud de forma completa, puede llegar a la conclusión que la necesidad existente es superada gracias a la aplicación del sistema que permite realizar un análisis para determinar la funcionalidad de la línea IV, con el fin de evitar los problemas que existen con los pacientes y la colocación de las líneas o catéteres IV que presentan tantos problemas en la actualidad, o específicamente, al momento de la presentación de la solicitud prioritaria. Estas características no fueron tenidas en cuenta por el examinador al momento de realizar su análisis de nivel inventivo, sino que por el contrario, dicho experto partió de las enseñanzas de D1 y teniendo en cuenta el problema resuelto por la invención, combinó dichas enseñanzas con el documento D2 para llegar así supuestamente al objeto de la presente invención, sin tener en cuenta que para la adecuada colocación de las líneas IV es importante tener en cuenta un análisis de la funcionalidad de la línea IV, hecho que no se puede determinar simplemente con el análisis de la densidad de amplitud, como se encuentra divulgado en el documento D2, razón por la cual la combinación de estas dos referencias no daría como resultado la presente invención y por ende, no hubiese sido evidente u obvio para el experto en la materia.

En relación a la objeción de la antigua reivindicación 7 por nivel inventivo, lo anterior es también aplicable ya que se encuentra definida con el mismo concepto inventivo de la

reivindicación 1. Por lo tanto, se solicita amablemente a ese Despacho que sean tenidos en cuenta todos los argumentos presentados anteriormente.

Lo anterior también es aplicable para el método como se encuentra definido en la reivindicación independiente 16, ya que los pasos del método involucran la funcionalidad del sistema de la reivindicación 1, y específicamente, dicho método menciona que un paso es *“llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas adquiridas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real”* hecho que es diferente a lo definido en el documento D2 (y obviamente al documento D1 como ya fue reconocido por el examinador en su concepto técnico) y que permite solucionar el problema existente en el arte, tal como se encuentra definido en la descripción y como se indicó anteriormente.

Por lo tanto, la presente invención como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones independientes 1, 7 y 16 cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo con respecto a los documentos D1 y D2 mencionados por el examinador, ya que las diferencias encontradas permiten solucionar un problema y suplen una necesidad existente al momento de la presentación de la solicitud prioritaria, ajustándose de este modo a las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Lo anterior es aplicable a las reivindicaciones dependientes 2 a 6, 8 a 15 y 17 a 23, toda vez que las características de la cláusula independiente se encuentran incluidas en dichas reivindicaciones y, por ende, los requisitos de patentabilidad también son cumplidos allí.

En este sentido, es deseo de la Solicitante indicar que, de acuerdo a lo expuesto anteriormente, la materia objeto descrita en las reivindicaciones es novedosa e inventiva sobre la referencia citada por el señor examinador ya que, como se indicó anteriormente, dichas referencias **no mencionan cada uno de los elementos reclamados al tiempo que superan un problema existente en el estado del arte**. En consecuencia, se solicita respetuosamente retirar el rechazo realizado a la presente invención.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 23, 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.

4. Conclusiones

Considerando todos los anteriores argumentos, es claro que la presente invención como se describe en las nuevas reivindicaciones 1 a 23, es novedosa e inventiva a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos D1 y D2 citados como estado de la técnica, de tal forma que cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo tal y como se describen en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486/00.

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).

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.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 23 reivindicaciones.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

www.clarkemodet.com

ESPAÑA · PORTUGAL · ARGENTINA · BRASIL · CHILE · COLOMBIA · MÉXICO · PERÚ · URUGUAY · VENEZUELA

REIVINDICACIONES

1. Un sistema intravenoso (IV) (300), que comprende:

un catéter IV (312), configurado para que se inserte en una vena de un sujeto vivo (330);

un dispositivo de control de fluido (318) en comunicación de fluidos con el catéter IV (312), configurado para controlar el flujo de fluido de una fuente de fluido al catéter IV (312);

al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el catéter IV (312), configurado para adquirir, de la vena del sujeto vivo (330), señales venosas periféricas; y

un dispositivo de procesamiento (320) conectado de forma comunicativa a la al menos un sensor de presión, configurado para:

recibir las señales venosas periféricas del al menos un sensor de presión;

llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica;

llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del catéter IV (312) en tiempo real, en donde la funcionalidad de línea IV del catéter IV (312) indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y

cuando la funcionalidad de línea IV del catéter IV (312) indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312).

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV (312).

3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el análisis espectral es un análisis espectral de transformada rápida de Fourier (FFT).

4. El sistema de la reivindicación 3, en donde el análisis estadístico comprende:

obtener una pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ en un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ corresponde respectivamente a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ;

obtener una pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y

determinar la funcionalidad de línea IV en tiempo real al comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

5. El sistema de la reivindicación 4, en donde el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia se obtiene al:

adquirir, por el al menos un sensor de presión, las señales venosas periféricas de la vena del sujeto vivo (330) en un período de tiempo previo; y

procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

6. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además:

un tubo (314) que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, en donde el primer extremo es conectable a la fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV (312); y

un dispositivo de orificio (316) en comunicación de fluidos con el tubo (314), ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo (314);

en donde el al menos un sensor de presión está en comunicación de fluidos con el tubo (314) a través del dispositivo de orificio (316).

7. Un sistema intravenoso (IV) (300), que comprende:

un dispositivo IV (310) configurado para adquirir, de una vena de un sujeto vivo (330), señales venosas periféricas; y

un dispositivo de procesamiento (320) conectado de forma comunicativa al dispositivo IV (310), configurado para:

recibir las señales venosas periféricas del dispositivo IV (310);

llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y

llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) en tiempo real.

8. El sistema de la reivindicación 7, en donde el dispositivo de procesamiento (320) es un dispositivo de cómputo.

9. El sistema de la reivindicación 7, en donde el análisis espectral es un análisis espectral de transformada rápida de Fourier (FFT).

10. El sistema de la reivindicación 9, en donde el análisis estadístico comprende:

obtener una pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ en un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente corresponde a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ;

obtener una pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y

determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real al comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

11. El sistema de la reivindicación 10, en donde el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia se obtiene al:

adquirir, por el dispositivo IV, las señales venosas periféricas de la vena del sujeto vivo en un período de tiempo previo; y

procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

12. El sistema de la reivindicación 7, en donde:

la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) se determina que indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica.

13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el dispositivo IV (310) comprende:

un catéter IV (312), configurado para que se inserte en la vena del sujeto vivo (330);

un tubo (314) que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, en donde el primer extremo es conectable a una fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV (312);

un dispositivo de orificio (316) en comunicación de fluidos con el tubo (314), ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo (314); y

al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el tubo a través del dispositivo de orificio (316), configurado para obtener las señales venosas periféricas al medir presiones de fluido en el dispositivo de orificio (316).

14. El sistema de la reivindicación 12, en donde la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV (312).

-
15. El sistema de la reivindicación 12, en donde el dispositivo IV (310) comprende además:
- un dispositivo de control de fluido (318) en comunicación de fluido con el tubo (314), ubicado entre el primero y segundo extremo del tubo (314) para controlar flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312),
- en donde el dispositivo de procesamiento (320) se configura además para, cuando se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido (318) para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312).
16. Un método para monitorizar una funcionalidad de línea intravenosa (IV) de un dispositivo IV (310), que comprende:
- adquirir, de un catéter IV (312), señales venosas periféricas, en donde el catéter IV (312) se configura para que se inserte en una vena del sujeto vivo (330);
- llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas adquiridas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y
- llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) en tiempo real.
17. El método de la reivindicación 16, en donde el análisis espectral es un análisis espectral de transformada rápida de Fourier (FFT).
18. El método de la reivindicación 17, en donde el análisis estadístico comprende:

obtener una pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ en un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ corresponde respectivamente a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ;

obtener una pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y

determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) en tiempo real al comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

19. El método de la reivindicación 17, en donde el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia se obtiene al:

adquirir las señales venosas periféricas del catéter IV (312) en un período de tiempo previo; y

procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

20. El método de la reivindicación 16, en donde:

se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica.

21. El sistema de la reivindicación 20, en donde la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV (312).

22. El método de la reivindicación 16, en donde el dispositivo IV (310) comprende:

el catéter IV (312), configurado para que se inserte en la vena del sujeto vivo (330);

un tubo (314) que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, en donde el primer extremo es conectable a una fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV (312);

un dispositivo de orificio (316) en comunicación de fluidos con el tubo (314), ubicado entre el primero y segundo extremo del tubo (314);

al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el tubo (314) a través del dispositivo de orificio (316), configurado para obtener las señales venosas periféricas al medir las presiones de fluido en el dispositivo de orificio (316); y

un dispositivo de control de fluido (318) en comunicación de fluidos con el tubo (314), ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo (314) para controlar el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312).

23. El método de la reivindicación 22, que comprende además:

cuando se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV (310) indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido (318) para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV (312).