

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2016/0005747

Solicitud de patente de invención titulada: “DISPOSITIVO Y MÉTODO PARA CONTROLAR EL DRENADO DEL FLUJO DE UN FLUIDO BIOLÓGICO Y LA DETECCIÓN DE OBSTRUCCIONES”

Solicitante: UNIVERSIDAD EIA, UNIVERSIDAD CES

Nuestra Ref.: P2016/000233

RESPUESTA AL OFICIO No. 8661,
NOTIFICADO EL 21 DE AGOSTO DE 2019
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- Con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se modifican los preámbulos de las Reivindicaciones 1 y 11 para especificar que el dispositivo y método controla el drenado del flujo de un fluido biológico y la detección de obstrucciones. Lo anterior tiene soporte en la página 1 líneas 4 a 6 y página 6 líneas 11 a 15 del Capítulo Descriptivo.

- se incorpora la materia reclamada en la antigua Reivindicación 12 en la 11;
- la nueva Reivindicación 12 corresponde a la antigua Reivindicación 13.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Éstas por el contrario corresponden a una limitación de la materia reclamada y tienen el propósito de dar mayor claridad a la materia divulgada.

2. a- El Despacho considera que título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones.

b- Con respecto a la objeción del título y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“DISPOSITIVO Y MÉTODO PARA CONTROLAR EL DRENADO DEL FLUJO DE UN FLUIDO BIOLÓGICO Y LA DETECCIÓN DE OBSTRUCCIONES”

Me permito resaltar que la razón por la cual se define en el título que se puede drenar un fluido biológico y no solamente líquido cefalorraquídeo como lo sugirió el Despacho, es porque el dispositivo y método de la presente invención podría emplearse para el drenado de otros fluidos de forma controlada como lo son la orina, liquido intraocular, sangre, bilis, entre otros.

3. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 1 y 11 no son claras porque mencionan: *“Un dispositivo para controlar el flujo de líquido, que comprende: (...)”* y *“Un método para drenar líquido, caracterizado por los siguientes pasos: (...)”* en las cuales el preámbulo se presenta de manera general y no indica cuál es el objeto de la invención. El Despacho recomienda reescribir el preámbulo de las reivindicaciones los cuales deben coincidir con el título de la invención de acuerdo con el tipo de reivindicación, dispositivo o método, respectivamente.

b- Con respecto a la objeción de los preámbulos, me permito llamar la atención del Despacho sobre los cambios realizados al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto tal y como se describe en el punto 1 del presente memorial. Específicamente, se modifican los preámbulos de la Reivindicaciones 1 y 11 para detallar que estas divulgan un dispositivo y método para controlar el drenado del flujo de un fluido biológico y la

detección de obstrucciones, como indica el nuevo título. Por lo anterior, considero superada la objeción.

4. a- El Despacho considera que el documento US20150196742 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1, 7 y 9 a 11.

El Despacho considera que D1 divulga dispositivos, sistemas y métodos para drenar el exceso de fluidos corporales. En una realización, por ejemplo, se puede instalar un sistema de drenaje de fluido corporal entre un sitio de exceso de fluido corporal en un paciente y una segunda ubicación (por ejemplo, un receptáculo externo, una cavidad interna) que puede recoger y / o reabsorber el exceso de cuerpo fluido (Pág. 2, Párr. 0022, líneas 1 a 2).

Por consiguiente, el despacho considera que todas las características esenciales del aparato de la Reivindicación 1 y del método de la Reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Además, las reivindicaciones dependientes 7, 9 y 10 también se encuentran divulgadas en D1.

b- i) En primer lugar, me permito señalar que el alcance de la Reivindicación 1 está dirigido a un dispositivo para controlar el drenado del flujo de un fluido biológico y la detección de obstrucciones, que comprende:

- un primer conducto (2a) con un extremo proximal en una zona de exceso de líquido;
- un primer sensor de presión (5a) conectado al primer conducto (2a) en su extremo distal;
- un segundo conducto (2b) con un extremo distal en una zona de desechos;
- un segundo sensor de presión (5b) conectado al segundo conducto (2b) en su extremo proximal;
- un actuador electromecánico (6) conectado al primer conducto (2a) en su extremo distal y al segundo conducto (2b) en su extremo proximal; y
- una unidad de control (3) conectada al actuador electromecánico (6), al primer sensor (5a) y al segundo sensor de presión (5b);

Particularmente, la unidad de control (3) acciona el actuador electromecánico (6), de acuerdo con las señales de presión registrada por el primer sensor (5a) y comparadas con un valor set point predeterminado por el usuario y además, calcula el diferencial de las señales

de presión enviadas por el primer sensor de presión (5a) y por el segundo sensor de presión (5b) determinando así la presencia de obstrucciones en el primer conducto (2a) y/o el segundo conducto (2b).

Por su lado, el nuevo alcance de la Reivindicación 11 está dirigido a un método para controlar el drenado del flujo de un fluido biológico y la detección de obstrucciones, caracterizado por los siguientes pasos:

- a) disponer el actuador electromecánico (6) de la Reivindicación 1, entre una zona de exceso de líquido y una zona de desechos para drenar líquido;
- b) establecer un valor predeterminado set point de presión;
- c) medir la presión en la zona de exceso de líquido (21);
- d) accionar el actuador electromecánico (25) para drenar líquido cuando la medición de la presión en la zona de exceso de líquido (21) está por encima del set point de presión (22) más un milímetro de mercurio; y cerrar el actuador electromecánico (24) cuando la medición de la presión de en la zona de exceso de líquido (21) es igual o menor al set point (22);
- e) medir la presión de la zona de desechos (26);
- f) determinar el diferencial de presión (27) entre la medición de la presión en la zona de exceso de líquido (21) y la presión de la zona de desechos (26)
- g) comparar si el diferencial de presión es mayor a un valor constante predeterminada por el usuario (29) entonces hay obstrucción, en caso contrario no hay obstrucción;
- h) determinar la ubicación de la obstrucción, si el valor de la diferencia de presión es mayor a cero y mayor a al valor constante predeterminado (29) entonces la obstrucción está en el primer conducto (2a), si el valor es menor que cero entonces la obstrucción está en el segundo conducto (2b).

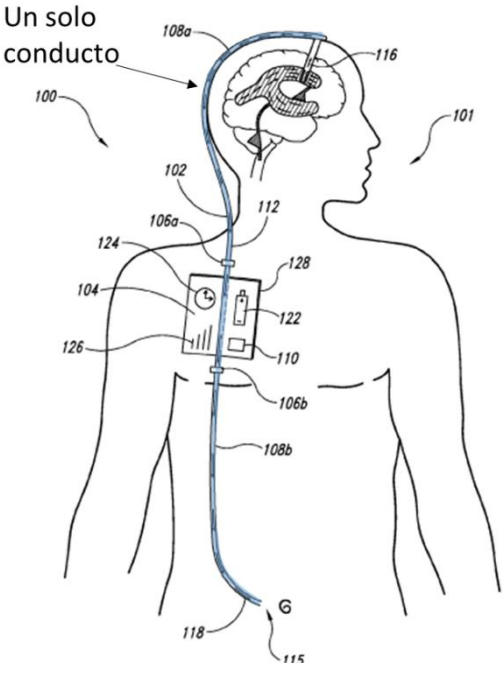
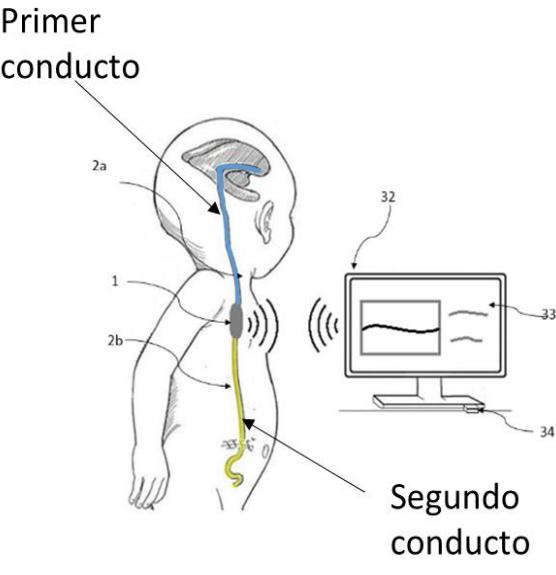
ii) Por su parte, D1 divulga un dispositivo para el drenado del líquido cefalorraquídeo a través de un catéter desde los ventrículos hacia el peritoneo. Haciendo uso, como elemento final de control, de un actuador que controla el flujo de líquido mediante la apertura y cierre parcial del catéter. Para este fin, el actuador pinza el catéter en su superficie exterior, cerrando el lumen de éste y restringiendo el flujo hacia el peritoneo

Por otro lado, D1 reclama el uso de una medida diferencial de presión para estimar un valor aproximado de la presión intracraneal. El sistema periódicamente cierra y abre el actuador

con el fin de comparar dicho valor de presión intracraneal estimado con un patrón esperado, el resultado de esta comparación es relacionada con la presencia de una obstrucción.

iii) Ahora bien, en cuanto a las diferencias entre el arte previo citado por el Despacho y la Reivindicación 1, me permito argumentar lo siguiente:

- D1 no divulga un primer conducto (2a) con un extremo proximal en una zona de exceso de líquido y un segundo conducto (2b) con un extremo distal en una zona de desechos. Por el contrario, D1 divulga un único catéter que va desde el ventrículo hasta el peritoneo, D1 hace una mención de porciones distal y proximal para hacer referencia del extremo del conducto que va en los ventrículos (proximal) y el extremo del conducto que va en el peritoneo (distal), como se muestra en la siguiente figura:

D1 FIGURA 1A	PRESENTE INVENCION FIGURA 5
 Un solo conducto	 Primer conducto Segundo conducto
D1 divulga un dispositivo de drenaje que incluye un catéter 102 (azul), <u>un dispositivo de válvula 104 sobre una superficie exterior 112 del catéter 102</u> y uno o más sensores 106 (identificados individualmente como un primer sensor 106a y un segundo sensor 106b) (Pagina 2	Por su lado, la presente invención divulga dos conductos totalmente independientes, un primer conducto (2a) (azul) y un segundo conducto (2a) (amarillo).

párrafo [0024]). Es importante resaltar que aunque D1 menciona una porción distal y proximal estas hacen referencia al extremo del conducto que está en el ventrículo (proximal) y al extremo opuesto que está el peritoneo (distal).	
--	--

- D1 no divulga un actuador electromecánico (6) conectado al primer conducto (2a) en su extremo distal y al segundo conducto (2b) en su extremo proximal. Por el contrario, D1 divulga un actuador que **pinza** el catéter en su superficie exterior, cerrando el lumen de éste y restringiendo el flujo hacia el peritoneo párrafo [0024] Figuras 2A, 2B, 3A a 3J, 4A, 4B, 5A y 5B de D1. Tal proceso **frecuente de pinzamiento del catéter desde su superficie exterior del mismo, genera desgaste en material que puede repercutir en la ruptura del catéter o el desprendimiento de partículas que se dispondrían a viajar por el torrente del líquido cefalorraquídeo.**
- D1 no divulga una unidad de control (3) que calcula el diferencial de las señales de presión enviadas por el primer sensor de presión (5a) y por el segundo sensor de presión (5b) determinando así la presencia de obstrucciones en el primer conducto (2a) y/o el segundo conducto (2b), lo anterior, sin tener que cerrar o abrir el actuador electromecánico (6). Por el contrario, D1 menciona que primero se determina una presión intracraneal y luego el sistema de **D1 periódicamente cierra y abre el actuador** con el fin de comparar dicho valor de presión intracraneal estimado con un patrón esperado, el resultado de esta comparación es relacionada con la presencia de una obstrucción, es decir, D1 al tener un solo ducto no puede saber en qué zona específica ocurre la obstrucción.

iv) Con respecto a las diferencias entre arte previo citado por el despacho y el nuevo alcance del método de la Reivindicación 11, me permito argumentar lo siguiente:

- D1 no divulga la etapa de determinar el diferencial de presión (27) entre la medición de la presión en la zona de exceso de líquido (21) y la presión de la zona de desechos (26). Por el contrario, D1 menciona que determina una presión intracraneal y luego el sistema de D1

periódicamente cierra y abre el actuador con el fin de comparar dicho valor de presión intracraneal estimado con un patrón esperado, el resultado de esta comparación es relacionada con la presencia de una obstrucción.

- D1 no divulga la etapa de comparar si el diferencial de presión es mayor a un valor constante predeterminada por el usuario (29) entonces hay obstrucción, en caso contrario no hay obstrucción. Por el contrario, D1 divulga que periódicamente cierra y abre el actuador con el fin de comparar dicho valor de presión intracraneal estimado con un patrón esperado, el resultado de esta comparación es relacionada con la presencia de una obstrucción.
- D1 no divulga la etapa de determinar la ubicación de la obstrucción, si el valor de la diferencia de presión es mayor a cero y mayor a un valor constante predeterminado (29) entonces la obstrucción está en el primer conducto (2a), si el valor es menor que cero entonces la obstrucción está en el segundo conducto (2b). Por el contrario, D1 no divulga una manera de determinar la ubicación exacta de la obstrucción.

De acuerdo con lo anterior, con el fin de fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, me permito señalar que, de acuerdo al MAP, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, nada en D1 ni D2 anticipa las características estructurales esenciales reclamadas en la presente invención por lo que resulta nueva frente al arte previo citado.

5. a- El Despacho considera que la materia reclamada en las Reivindicaciones 2 y 4 no es inventiva a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y US20020058901 (D2).

Específicamente, el Despacho considera que D1 no divulga un primer y un segundo mecanismos de fijación acoplados a los primer y segundo conductos y sensores de presión

¹ Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 9.4

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

respectivamente. El Despacho considera que no se evidencia un efecto asociado al incluir dichos mecanismos de fijación debido a que estos únicamente proporcionan fijación de los elementos al dispositivo de control de flujo, pero no contribuyen con la solución del problema técnico presentado en la solicitud, el cual corresponde al drenado de un líquido y la detección de obstrucciones durante su uso. Por lo anterior, una persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir los mecanismos de fijación a los dispositivos de control de flujo normalmente conocidos para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Por otro lado, el documento D1 tampoco divulga un sistema antireflujo conectado al segundo conducto (2b) en su extremo proximal y el actuador electromecánico (6). Sin embargo, el incluir un sistema antireflujo para prevenir que el líquido fluya de la zona de desecho a la zona de exceso, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una válvula subcutánea para el tratamiento de la hidrocefalia. Dicha válvula tiene una presión de apertura que se puede ajustar de forma no invasiva desde el exterior, la válvula comprende un cuerpo de válvula que envía una cámara interna que tiene una pared lateral cilíndrica, un conducto de entrada y un conducto de salida para el líquido cefalorraquídeo, ambos conductos se abren en la pared lateral de dicha cámara y son adecuados para la conexión, respectivamente, a un catéter ventricular y a un catéter de drenaje para dicho líquido, un miembro de válvula tal como una bola montada en un asiento en el extremo interior de dicho conducto de entrada, una cuchilla de resorte curva que se ajusta estrechamente contra la pared lateral y empuja al miembro de la válvula contra su asiento, un miembro móvil magnético movable en rotación alrededor de un eje XX bajo control desde el exterior de la válvula, y medios para bloquear dicho miembro móvil en un determinado posición, la longitud de la porción activa de la cuchilla de resorte que actúa sobre el miembro de válvula está determinada por la posición de dicho miembro móvil (Pág. 2, Párr. 0022). Según la invención, dicho miembro móvil está constituido por una cuchilla arqueada flexible elástica que se ajusta estrechamente a la pared interior cilíndrica de dicha cámara sobre al menos una fracción de la circunferencia de esta, mientras ejerce presión sobre ella, dicha cuchilla arqueada está conformada para evitar impidiendo el flujo de fluido a través de dicha cámara hacia el conducto de salida (Pág. 2, Párr. 0023).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir válvula que tiene el sistema antireflujo del documento D2 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

b- i) Con respecto al nivel inventivo de las Reivindicaciones 2 y 4, a continuación me permito hacer el análisis respecto del alcance reclamado en la Reivindicación 1 independiente con el ánimo de demostrar el nivel inventivo de las reivindicaciones dependientes.

Teniendo en cuenta las diferencias del presente invento respecto de D1, como se ilustró en el punto 5(b)(ii), y teniendo en cuenta que dichas diferencias tienen al menos un efecto técnico asociado, por ejemplo, permite la ubicación exacta de la obstrucción sin tener que abrir y cerrar el actuador y el reemplazo de únicamente del conducto obstruido, en cambio en D1, se tiene que retirar la totalidad del conducto.

Por lo anterior, me permito señalar al Despacho que el problema solución planteado en este caso sería, *¿Cómo modificar el aparato conocido en D1 para ubicar la obstrucción sin tener que abrir y cerrar el actuador y reemplazar únicamente del conducto afectado por obstrucción?*

De esta manera, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a consultar un segundo documento, en este caso el Despacho cita a D2.

Me permito señalar que D2 divulga una válvula que se compone por una caja que se cierra por medio de una cubierta, dicha válvula recibe dos catéteres.

Particularmente, el documento D2 no divulga las siguientes características:

- D2 no divulga un primer sensor de presión (5a) conectado al primer conducto (2a) en su extremo distal y un segundo sensor de presión (5b) conectado al segundo conducto (2b) en su extremo proximal. Por el contrario, D2 no hace mención a un tanque con agua y mucho menos que una parte del tubo de calor o termosifón se encuentra sumergido en este.
- D2 no divulga una unidad de control (3) conectada al actuador electromecánico (6), al primer sensor (5a) y al segundo sensor de presión (5b);
- D2 no divulga una unidad de control (3) que acciona el actuador electromecánico (6), de acuerdo con las señales de presión registrada por el primer sensor (5a) y comparadas con un valor set point predeterminado por el usuario y además, calcula el diferencial de las señales de presión enviadas por el primer sensor de presión (5a) y por

el segundo sensor de presión (5b) determinando así la presencia de obstrucciones en el primer conducto (2a) y/o el segundo conducto (2b)

De lo anterior se concluye que ninguno de los documentos de arte previo citados por el Despacho sugiere o enseña una unidad de control (3) que calcula el diferencial de las señales de presión enviadas por el primer sensor de presión (5a) y por el segundo sensor de presión (5b) determinando así la presencia de obstrucciones en el primer conducto (2a) y/o el segundo conducto (2b). Lo anterior permite, detectar la zona específica de obstrucción ya sea en el primer conducto o en el segundo conducto sin tener que cerrar y abrir el actuador y solo reemplazar el conducto afectado.

Por lo tanto, a la luz de los documentos citados por el Despacho, no habría una motivación que sugiriera a una persona versada en la materia a modificar el dispositivo de D1 con una unidad de control (3) que calcula el diferencial de las señales de presión enviadas por el primer sensor de presión (5a) y por el segundo sensor de presión (5b) determinando así la presencia de obstrucciones en el primer conducto (2a) y/o el segundo conducto (2b).

Ahora bien, me permito resaltar que aun si una persona medianamente versada en la materia quisiera combinar las enseñanzas de D1 con D2, no obtendría la presente invención, ya que con D2 la persona medianamente versada en la materia estaría motivado a modificar el dispositivo de D1 cambiando la válvula por la válvula con cuchilla flexible curveada de D2. Lo anterior descrito, difiere de lo reclamado en la presente invención en tanto que no se menciona como se detectarían obstrucciones calculando la diferencia de presión permitiendo así el reemplazo de únicamente del conducto obstruido. Además, el dispositivo obtenido por la combinación de D1 y D2 no sería funcional ya que D1 divulga un solo catéter y la válvula de D2 es para dos catéteres, y específicamente, el sistema anti-reflujo se refiere a una cuchilla flexible curveada que bloquea las entradas y salida de la válvula de D2, **este mecanismo no es compatible con el único catéter de D1 que utiliza válvulas que ejecutan un pinzamiento a los conductos.**

ii) De esta manera, es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible o que alguna característica pueda derivarse de manera evidente a partir de los conocimientos medios en el medio, pues claramente el sistema del presente invento existe. Aplicar un estándar de “posibilidad de alcanzar” en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no

puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la pregunta no se basa en si algunos de los componentes reclamados se encuentran en el estado de la técnica, y éste pudiese haber sido derivado por el técnico medianamente versado en la materia. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo, lo cual como se demostró anteriormente no sucedió.

Finalmente, me permito señalar que el análisis no debe limitarse a mencionar una diferencia y a señalar similitudes inexistentes entre la presente solicitud y el arte previo citado. No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente esta parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

De aceptar el estándar de nivel inventivo del Examinador, donde supuestamente el desarrollo del dispositivo aquí reclamado es obvio, se desdibujaría el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

Al parecer, el Examinador no consideró completamente los documentos del arte previo, sino que acomodó subjetivamente los segmentos de D1 y D2 como referencias de una persona versada en la materia, que de una u otra forma divulguen características convenientes, construyendo el invento reclamado como una colcha de retazos o un rompecabezas.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por D1 o D2. La persona medianamente versada en la

materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el dispositivo y método de drenaje reclamado.

Así mismo, teniendo en cuenta que las Reivindicaciones 2 y 4 son dependientes de la Reivindicación 1, las reivindicaciones dependientes heredan las mismas características novedosas e inventivas de la Reivindicación 1 de la que dependen.

6. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo:

- Capitulo Reivindicatorio Modificado;