

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

Señor(a)
ICU MEDICAL, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SENSOR DE FLUJO ACÚSTICO PARA MEDICIONES DE FLUJO CONTINUO DE MEDICAMENTOS Y CONTROL DE RETROALIMENTACIÓN DE LA INFUSIÓN”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/036619

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de junio de 2017.

PRIORIDAD: 10/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/348,301.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 37 del radicado N° NC2018/0014101 del 24 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un sistema y método de infusión que reciba retroalimentación con respecto al volumen de fluido que se le suministra al paciente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona sistemas y métodos de detección de flujo para operar una bomba de infusión, que utiliza un sistema acústico de circuito cerrado de alta frecuencia, para medir y controlar la tasa de flujo volumétrico de la bomba de infusión.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.
- El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia, en consecuencia presentan el mismo alcance.

3. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de junio de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2012/0035535	“Method of varying the flow rate of fluid from a medical pump and hybrid sensor system performing the same”	09 de febrero de 2012
D2	US 2011/0137241	“System and method for detecting occlusion using flow sensor output”	09 de junio de 2011
D3	US 2016/0151601	“Breathing apparatus with monitored delivery device”	02 de junio de 2016

El documento D1¹ divulga un sistema y método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador. Además, el mismo sistema de sensor también detecta burbujas de aire en el fluido del tubo (resumen).

El documento D2² divulga un método para detectar una oclusión para una terapia de infusión en una realización que incluye: monitorizar una señal de salida desde un sensor de velocidad de flujo para un flujo de fluido pulsátil que tiene un rango de frecuencia, siendo el flujo pulsátil a través de una vía de fluido a un paciente; adquirir un conjunto de datos que incluye la señal de salida en función del tiempo; filtrar el conjunto de datos con un filtro de rechazo de ruido para producir un conjunto de datos filtrado; realizar análisis de espectros en el conjunto de datos filtrados para determinar la intensidad de la señal de salida en un dominio de frecuencia; calcular una intensidad de señal para el rango de frecuencia utilizando la intensidad de la señal de salida en el dominio de frecuencia; y comparar la intensidad de la señal del rango con al menos un nivel umbral para determinar si hay una oclusión presente durante la terapia de infusión (resumen).

El documento D3³ divulga un aparato de respiración que tiene un primer dispositivo de suministro para agregar un volumen de una sustancia a un flujo de gas, el dispositivo de suministro tiene una entrada de gas y una salida de gas. Una unidad controla la presencia de la sustancia en un gas aguas abajo del dispositivo de suministro usando una primera unidad de sensor en la salida de gas que proporciona un primer valor de medición basado en una propiedad acústica de un gas en un primer conducto. Una segunda unidad de sensor en la entrada de gas proporciona un segundo valor de medición basado en una propiedad acústica de un gas presente en el segundo conducto. Una unidad de control determina la presencia de la sustancia basándose en el primer valor de medición o en una comparación del primer valor de medición y el segundo valor de medición (resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

¹ <https://patents.google.com/patent/US20120035535A1/en>

² <https://patents.google.com/patent/US20110137241A1/en>

³ <https://patents.google.com/patent/US20160151601A1/en>

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

La reivindicación 1 consiste en: “Un sistema de infusión configurado para controlar automáticamente una bomba de infusión, el sistema de infusión comprende: (...)” (Radicado N° NC2018/0014101 del 24 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un sistema de infusión configurado para controlar automáticamente una bomba de infusión, el sistema de infusión comprende:	Un sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador. Además, el mismo sistema de sensor también detecta burbujas de aire en el fluido del tubo (resumen).
una bomba de infusión configurada para bombear un fluido de infusión a lo largo de una trayectoria de flujo;	Las figuras muestran un sistema de compensación del caudal de fluido o un sistema de monitorización (10). Como se ve mejor en la figura 1, el sistema (10) utiliza un sistema de bomba (12) que en una realización es una bomba peristáltica. La bomba (12) incluye un controlador (14) o procesador que contiene un algoritmo para ajustar el flujo de fluido operando un motor (9) que manipula o engancha operativamente a través de un mecanismo de bombeo (13) una sección de tubería (16) a través de la cual fluye el fluido (pág. 2, párr. 0028).
un primer sensor acústico colocado en una primera ubicación a lo largo de la trayectoria del flujo, el primer sensor acústico configurado para detectar una primera señal acústica;	Un sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador (resumen). Un sistema de detección (22) está asegurado de forma desmontable a la tubería (16). El sistema de detección (22) incluye un primer y un segundo transductor ultrasónico capacitivo micro maquinado (en adelante CMUT) sensores (24) y (26) (pág. 2, párr. 0029). Es decir, un transductor debe ubicarse aguas arriba y uno aguas abajo. La señal acústica se propaga en el fluido y es recogida por la sonda opuesta (pág. 3, párr. 0033).
un segundo sensor acústico colocado en una segunda ubicación descendente del primer sensor acústico a lo largo de la trayectoria de flujo, el segundo sensor acústico configurado para detectar una segunda señal acústica; y	Un sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador (resumen). Un sistema de detección (22) está asegurado de forma desmontable a la tubería (16). El sistema de

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

	detección (22) incluye un primer y un segundo transductor ultrasónico capacitivo micro maquinado (en adelante CMUT) sensores (24) y (26) (pág. 2, párr. 0029). Es decir, un transductor debe ubicarse aguas arriba y uno aguas abajo. La señal acústica se propaga en el fluido y es recogida por la sonda opuesta (pág. 3, párr. 0033).
un controlador configurado para: determinar una primera tasa de flujo volumétrico del fluido de infusión basado en la primera señal acústica detectada y la segunda señal acústica detectada, y controlar la bomba de infusión para bombear el fluido de infusión en una segunda tasa de flujo volumétrico basado en la primera tasa de flujo volumétrico detectado.	Específicamente, como sensor de velocidad de flujo, el sistema de detección ultrasónico híbrido (22) mide de manera no invasiva la velocidad de flujo de un fluido mediante la implementación de dos sensores CMUT (24) y (26) de bajo costo. La invención incluye diseñar/fabricar sensores CMUT (24) y (26) y medir las dimensiones del tubo que incluyen el grosor de la pared y el diámetro interno, así como la velocidad de flujo del fluido para determinar el caudal del fluido utilizando los sensores CMUT (24) y (26) (pág. 3, párr. 0032). Los sensores (24) y (26) se pueden usar para determinar un caudal de fluido del fluido en el tubo (16) con el controlador (14) basado en una segunda señal acústica que es generada por uno de los sensores (24) o (26). La señal atraviesa el tubo y es recibida por el otro sensor CMUT (24) o (26). De manera similar, los sensores CMUT (24, 26) pueden utilizarse para detectar burbujas en el fluido en el tubo (16). Los sensores CMUT pueden colocarse en cualquier lugar del tubo (16), incluso distal a la bomba (12) o su mecanismo de bombeo (13) en la dirección del paciente. Luego, en función de cualquiera de estas lecturas o características, el controlador (14) utiliza un algoritmo para hacer que la bomba (12) varíe el caudal de fluido dentro del tubo (16) según las comunicaciones de los sensores CMUT (24) y/o (26) (pág. 3, párr. 0031).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de infusión de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicación 2: Específicamente, como sensor de velocidad de flujo, el sistema de detección ultrasónico híbrido (22) mide de manera no invasiva la velocidad de flujo de un fluido mediante la implementación de dos sensores CMUT (24) y (26) de bajo costo. La invención incluye diseñar/fabricar sensores CMUT (24) y (26) y medir las dimensiones del tubo que incluyen el grosor de la pared y el diámetro interno, así como la velocidad de flujo del fluido para determinar el caudal del fluido utilizando los sensores CMUT (24) y (26) (pág. 3, párr. 0032). Los sensores (24) y (26) se pueden usar para determinar un caudal de fluido del fluido en el tubo (16) con el controlador (14) basado en una segunda señal acústica que es generada por uno de los sensores (24) o (26). La señal atraviesa el tubo y es recibida por el otro sensor CMUT (24) o (26). De manera similar, los sensores CMUT (24, 26) pueden utilizarse para detectar burbujas en el fluido en el tubo (16). Los sensores CMUT pueden colocarse en cualquier lugar del tubo (16), incluso distal a la bomba (12) o su

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

mecanismo de bombeo (13) en la dirección del paciente. Luego, en función de cualquiera de estas lecturas o características, el controlador (14) utiliza un algoritmo para hacer que la bomba (12) varíe el caudal de fluido dentro del tubo (16) según las comunicaciones de los sensores CMUT (24) y/o (26) (pág. 3, párr. 0031).

- Reivindicación 3: Un sistema de detección (22) está asegurado de forma desmontable a la tubería (16). El sistema de detección (22) incluye un primer y un segundo transductor ultrasónico capacitivo micro maquinado (en adelante CMUT) sensores (24) y (26) (pág. 2, párr. 0029).
- Reivindicación 4: El sistema incluye un conjunto de sensor de transductor ultrasónico micro maquinado capacitivo adaptado para acoplarse operativamente con el tubo para transmitir y recibir señales acústicas dirigidas hacia o a través del tubo (pág. 2, párr. 0016). Un segundo sensor de transductor ultrasónico micro maquinado capacitivo que se fija de forma desmontable a la tubería y recibe una primera señal acústica del primer sensor de transductor ultrasónico micro maquinado capacitivo y transmite una segunda señal acústica generalmente opuesta que se dirige a través de la tubería y el fluido dentro de la tubería para ser recibido por el primer sensor transductor ultrasónico capacitivo micro maquinado (pág. 5, reiv. 4).
- Reivindicación 6: Por lo tanto, la invención caracteriza las propiedades de flujo de fluido, tales como las variaciones de tubos de polímero, y cambios en la velocidad de flujo de fluidos durante el bombeo peristáltico o medios de bombeo similares. Las mediciones de la información del diámetro interno (18) de la tubería (16) se toman al comienzo del ciclo de bombeo y los datos medidos proporcionan al algoritmo de control de bombeo la información inicial para reducir el error de velocidad de flujo causado por las variaciones de diámetro interno de la tubería (16). A medida que se bombea el fluido (por ejemplo, accionamiento peristáltico), el tubo (16) se deforma repetidamente durante muchos ciclos. Como tal, el tubo de polímero (16) comienza a desgastarse, lo que resulta en cambios geométricos y mecánicos del tubo (por ejemplo, módulo elástico, tan delta, grosor de pared, diámetros, etc.). Estas propiedades de los tubos afectan directamente la cantidad de fluido entregado en la carrera de la bomba. Por lo tanto, al monitorear y comprender cómo cambia la tubería con el tiempo durante el ciclo de bombeo o durante varios ciclos de bombeo, se puede predecir o compensar el desgaste de la tubería, lo que puede mejorar el rendimiento de la bomba. Al usar el sistema (10), medir en qué punto durante el bombeo y cuánto cambia el caudal del fluido, permite la posibilidad de implementar un algoritmo de compensación de bombeo para permitir esta variación. Esto permite que la bomba (12) logre una mejor precisión del caudal con el tiempo y también tenga en cuenta las inexactitudes debidas a la variación del tubo (pág. 4, párrs. 0043 y 0044).

- Reivindicaciones 9 a 11: El tiempo de propagación en las direcciones aguas abajo es:

$$T1 = \frac{L}{c + v \cos \theta}$$

donde c es la velocidad del sonido en el material, L es la longitud entre los transductores, v es la velocidad del flujo de fluido, y θ es el ángulo entre la superficie externa del tubo o la dirección del flujo de fluido F y un eje que incluye los transductores. El tiempo de propagación en las direcciones aguas arriba es

$$T2 = \frac{L}{c - v \cos \theta}$$

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

La diferencia horaria es:

$$\Delta_t = T2 - T1 = \frac{2Lv\cos\theta}{c^2 - v^2\cos^2\theta}$$

A partir de las ecuaciones anteriores, la velocidad de flujo se puede calcular a partir de estos tiempos y de la posición geométrica de las sondas.

$$v = \frac{L^2}{2d_6} \times \frac{T2 - T1}{T1 \times T2}$$

T2 y T1 se miden a partir de la señal de ultrasonido. En la ecuación anterior, d₅ es el diámetro interno (18) del tubo (16) y se puede suponer, estimar, determinar o calcular como se describe a continuación. La resolución de la velocidad de flujo está determinada por el hardware que se utiliza para medir la señal de ultrasonido (pág. 3, párr. 0034).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6 y 9 a 11 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 12 consiste en: *“Un método para controlar una bomba de infusión configurada para bombear fluido de infusión a lo largo de una trayectoria de flujo, el método que comprende (...)”* (Radicado N° NC2018/0014101 del 24 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un método para controlar una bomba de infusión configurada para bombear fluido de infusión a lo largo de una trayectoria de flujo, el método que comprende:	Un método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador. Además, el mismo sistema de sensor también detecta burbujas de aire en el fluido del tubo (resumen).
detectar una primera señal acústica de un primer sensor acústico colocado en una primera ubicación a lo largo de la trayectoria de flujo;	Un sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador (resumen). Un sistema de detección (22) está asegurado de forma desmontable a la tubería (16). El sistema de detección (22) incluye un primer y un segundo transductor ultrasónico capacitivo micro maquinado (en adelante CMUT) sensores (24) y (26) (pág. 2, párr. 0029). Es decir, un transductor debe ubicarse aguas arriba y uno aguas abajo. La señal acústica se propaga en el fluido y es recogida por la sonda opuesta (pág. 3, párr. 0033).
detectar una segunda señal acústica de un segundo sensor acústico colocado en una	Un sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

segunda ubicación descendente del primer sensor acústico a lo largo de la trayectoria de flujo;	incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador (resumen). Un sistema de detección (22) está asegurado de forma desmontable a la tubería (16). El sistema de detección (22) incluye un primer y un segundo transductor ultrasónico capacitivo micro maquinado (en adelante CMUT) sensores (24) y (26) (pág. 2, párr. 0029). Es decir, un transductor debe ubicarse aguas arriba y uno aguas abajo. La señal acústica se propaga en el fluido y es recogida por la sonda opuesta (pág. 3, párr. 0033).
determinar una primera tasa de flujo volumétrico del fluido de infusión con base en la primera señal acústica detectada y la segunda señal acústica detectada; y cambiar la primera tasa de flujo volumétrico a una segunda tasa de flujo volumétrico con base en la primera tasa de flujo volumétrico determinada.	Específicamente, como sensor de velocidad de flujo, el sistema de detección ultrasónico híbrido (22) mide de manera no invasiva la velocidad de flujo de un fluido mediante la implementación de dos sensores CMUT (24) y (26) de bajo costo. La invención incluye diseñar/fabricar sensores CMUT (24) y (26) y medir las dimensiones del tubo que incluyen el grosor de la pared y el diámetro interno, así como la velocidad de flujo del fluido para determinar el caudal del fluido utilizando los sensores CMUT (24) y (26) (pág. 3, párr. 0032). Los sensores (24) y (26) se pueden usar para determinar un caudal de fluido del fluido en el tubo (16) con el controlador (14) basado en una segunda señal acústica que es generada por uno de los sensores (24) o (26). La señal atraviesa el tubo y es recibida por el otro sensor CMUT (24) o (26). De manera similar, los sensores CMUT (24, 26) pueden utilizarse para detectar burbujas en el fluido en el tubo (16). Los sensores CMUT pueden colocarse en cualquier lugar del tubo (16), incluso distal a la bomba (12) o su mecanismo de bombeo (13) en la dirección del paciente. Luego, en función de cualquiera de estas lecturas o características, el controlador (14) utiliza un algoritmo para hacer que la bomba (12) varíe el caudal de fluido dentro del tubo (16) según las comunicaciones de los sensores CMUT (24) y/o (26) (pág. 3, párr. 0031).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método para controlar una bomba de infusión de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicación 13: Específicamente, como sensor de velocidad de flujo, el sistema de detección ultrasónico híbrido (22) mide de manera no invasiva la velocidad de flujo de un fluido mediante la implementación de dos sensores CMUT (24) y (26) de bajo costo. La invención incluye diseñar/fabricar sensores CMUT (24) y (26) y medir las dimensiones del tubo que incluyen el grosor de la pared y el diámetro interno, así

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

como la velocidad de flujo del fluido para determinar el caudal del fluido utilizando los sensores CMUT (24) y (26) (pág. 3, párr. 0032). Los sensores (24) y (26) se pueden usar para determinar un caudal de fluido del fluido en el tubo (16) con el controlador (14) basado en una segunda señal acústica que es generada por uno de los sensores (24) o (26). La señal atraviesa el tubo y es recibida por el otro sensor CMUT (24) o (26). De manera similar, los sensores CMUT (24, 26) pueden utilizarse para detectar burbujas en el fluido en el tubo (16). Los sensores CMUT pueden colocarse en cualquier lugar del tubo (16), incluso distal a la bomba (12) o su mecanismo de bombeo (13) en la dirección del paciente. Luego, en función de cualquiera de estas lecturas o características, el controlador (14) utiliza un algoritmo para hacer que la bomba (12) varíe el caudal de fluido dentro del tubo (16) según las comunicaciones de los sensores CMUT (24) y/o (26) (pág. 3, párr. 0031).

- Reivindicación 14: Un sistema de detección (22) está asegurado de forma desmontable a la tubería (16). El sistema de detección (22) incluye un primer y un segundo transductor ultrasónico capacitivo micro maquinado (en adelante CMUT) sensores (24) y (26) (pág. 2, párr. 0029).
- Reivindicación 15: El sistema incluye un conjunto de sensor de transductor ultrasónico micro maquinado capacitivo adaptado para acoplarse operativamente con el tubo para transmitir y recibir señales acústicas dirigidas hacia o a través del tubo (pág. 2, párr. 0016). Un segundo sensor de transductor ultrasónico micro maquinado capacitivo que se fija de forma desmontable a la tubería y recibe una primera señal acústica del primer sensor de transductor ultrasónico micro maquinado capacitivo y transmite una segunda señal acústica generalmente opuesta que se dirige a través de la tubería y el fluido dentro de la tubería para ser recibido por el primer sensor transductor ultrasónico capacitivo micro maquinado (pág. 5, reiv. 4).
- Reivindicación 17: Por lo tanto, la invención caracteriza las propiedades de flujo de fluido, tales como las variaciones de tubos de polímero, y cambios en la velocidad de flujo de fluidos durante el bombeo peristáltico o medios de bombeo similares. Las mediciones de la información del diámetro interno (18) de la tubería (16) se toman al comienzo del ciclo de bombeo y los datos medidos proporcionan al algoritmo de control de bombeo la información inicial para reducir el error de velocidad de flujo causado por las variaciones de diámetro interno de la tubería (16). A medida que se bombea el fluido (por ejemplo, accionamiento peristáltico), el tubo (16) se deforma repetidamente durante muchos ciclos. Como tal, el tubo de polímero (16) comienza a desgastarse, lo que resulta en cambios geométricos y mecánicos del tubo (por ejemplo, módulo elástico, tan delta, grosor de pared, diámetros, etc.). Estas propiedades de los tubos afectan directamente la cantidad de fluido entregado en la carrera de la bomba. Por lo tanto, al monitorear y comprender cómo cambia la tubería con el tiempo durante el ciclo de bombeo o durante varios ciclos de bombeo, se puede predecir o compensar el desgaste de la tubería, lo que puede mejorar el rendimiento de la bomba. Al usar el sistema (10), medir en qué punto durante el bombeo y cuánto cambia el caudal del fluido, permite la posibilidad de implementar un algoritmo de compensación de bombeo para permitir esta variación. Esto permite que la bomba (12) logre una mejor precisión del caudal con el tiempo y también tenga en cuenta las inexactitudes debidas a la variación del tubo (pág. 4, párrs. 0043 y 0044).
- Reivindicaciones 20 a 22: El tiempo de propagación en las direcciones aguas abajo es:

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

$$T1 = \frac{L}{c + v \cos \theta}$$

donde c es la velocidad del sonido en el material, L es la longitud entre los transductores, v es la velocidad del flujo de fluido, y θ es el ángulo entre la superficie externa del tubo o la dirección del flujo de fluido F y un eje que incluye los transductores. El tiempo de propagación en las direcciones aguas arriba es

$$T2 = \frac{L}{c - v \cos \theta}$$

La diferencia horaria es:

$$\Delta_t = T2 - T1 = \frac{2Lv \cos \theta}{c^2 - v^2 \cos^2 \theta}$$

A partir de las ecuaciones anteriores, la velocidad de flujo se puede calcular a partir de estos tiempos y de la posición geométrica de las sondas.

$$v = \frac{L^2}{2d_6} \times \frac{T2 - T1}{T1 \times T2}$$

T2 y T1 se miden a partir de la señal de ultrasonido. En la ecuación anterior, d_5 es el diámetro interno (18) del tubo (16) y se puede suponer, estimar, determinar o calcular como se describe a continuación. La resolución de la velocidad de flujo está determinada por el hardware que se utiliza para medir la señal de ultrasonido (pág. 3, párr. 0034).

Las reivindicaciones dependientes 13 a 15, 17 y 20 a 22 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

4.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 5 consiste en: *“El sistema de infusión de la Reivindicación 4, en el que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido.”* (Radicado N° NC2018/0014101 del 24 de diciembre de 2018).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga un sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador. Además, el mismo sistema de sensor también detecta burbujas de aire en el fluido del tubo (resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y el sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica divulgado de D1 consiste en que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido.

El efecto que se logra al incluir que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido es mejorar la calidad de la señal recibida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica conocido en D1 con el fin de mejorar la calidad de la señal recibida?



Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

Sin embargo, el incluir que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido para mejorar la calidad de la señal recibida, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a que, en un método de la presente descripción, la señal de salida del sensor de velocidad de flujo (26) se analiza y procesa para detectar rápidamente una oclusión dentro del sistema de infusión y para reducir el número de falsas alarmas. El método generalmente incluye monitorear la señal de salida de un sensor de velocidad de flujo y convertir o filtrar la señal con un filtro de reducción de ruido para suprimir los picos y valles de la señal y los artefactos inducidos por el paciente o el operador. La señal de salida filtrada se compara con un valor umbral predeterminado para determinar si una oclusión se encuentra dentro del sistema de infusión (pág. 2, párr. 0021).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido del documento D2 en el sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 5 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de infusión configurado para controlar automáticamente una bomba de infusión de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 7 consiste en: *“El sistema de infusión de la Reivindicación 1, en el que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica.”* (Radicado N° NC2018/0014101 del 24 de diciembre de 2018).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga un sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador. Además, el mismo sistema de sensor también detecta burbujas de aire en el fluido del tubo (resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y el sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica divulgado de D1 consiste en que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica.

El efecto que se logra al incluir que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica es determinar con mayor precisión el volumen de fluido suministrado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica conocido en D1 con el fin de determinar con mayor precisión el volumen de fluido suministrado?



Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

Sin embargo, el incluir que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica para determinar con mayor precisión el volumen de fluido suministrado, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a que, el transductor de accionamiento de las unidades de sensor puede generar una pluralidad de pulsos de sonido en serie. Los parámetros de señal como el borde del pulso, la forma del pulso, la frecuencia, el número de pulsos, etc., se adaptan a las características específicas del transductor. Alternativamente, se puede proporcionar una señal continua, tal como una onda sinusoidal, para accionar el transductor de transmisión. Al medir una diferencia de fase entre la señal enviada y la señal recibida por el transductor receptor, la influencia del gas en la señal de sonido es detectable y un valor de medición similar al TOF explicado aquí (pág. 5, párr. 0101).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica del documento D3 en el sistema para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 7 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de infusión configurado para controlar automáticamente una bomba de infusión de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 16 consiste en: *“El método de la Reivindicación 15, en el que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido.”* (Radicado N° NC2018/0014101 del 24 de diciembre de 2018).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque divulga un método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador. Además, el mismo sistema de sensor también detecta burbujas de aire en el fluido del tubo (resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 16 y el método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica divulgado de D1 consiste en que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido.

El efecto que se logra al incluir que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido es mejorar la calidad de la señal recibida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica conocido en D1 con el fin de mejorar la calidad de la señal recibida?

Sin embargo, el incluir que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido para mejorar la calidad de la señal recibida, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a que, en un método de la presente descripción, la señal de salida del sensor de velocidad de flujo



Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

(26) se analiza y procesa para detectar rápidamente una oclusión dentro del sistema de infusión y para reducir el número de falsas alarmas. El método generalmente incluye monitorear la señal de salida de un sensor de velocidad de flujo y convertir o filtrar la señal con un filtro de reducción de ruido para suprimir los picos y valles de la señal y los artefactos inducidos por el paciente o el operador. La señal de salida filtrada se compara con un valor umbral predeterminado para determinar si una oclusión se encuentra dentro del sistema de infusión (pág. 2, párr. 0021).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir que el primer receptor y el segundo receptor cada uno comprende al menos un componente de cancelación de ruido del documento D2 en el método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 16. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 16 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método para controlar una bomba de infusión de la reivindicación 12, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 18 consiste en: *“El método de la Reivindicación 12, en el que se determina la primera tasa de flujo volumétrico con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica.”* (Radicado N° NC2018/0014101 del 24 de diciembre de 2018).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 18 porque divulga un método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica a través de la tubería que incluye determinar un diámetro interno de la tubería y la velocidad de flujo de fluido de la tubería con un controlador basado en las señales acústicas recibidas por un sistema de sensor de transductor ultrasónico capacitado micro maquinado y luego determinar y ajustar una velocidad de flujo de fluido en el tubo con el controlador. Además, el mismo sistema de sensor también detecta burbujas de aire en el fluido del tubo (resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 18 y el método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica divulgado de D1 consiste en que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica.

El efecto que se logra al incluir que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica es determinar con mayor precisión el volumen de fluido suministrado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica conocido en D1 con el fin de determinar con mayor precisión el volumen de fluido suministrado?

Sin embargo, el incluir que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica para determinar con mayor precisión el volumen de fluido suministrado, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a que, el transductor de accionamiento de las unidades de sensor puede generar una pluralidad de pulsos de sonido en serie. Los parámetros de señal como el borde del pulso, la forma del pulso, la frecuencia, el número de pulsos, etc., se



Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

adaptan a las características específicas del transductor. Alternativamente, se puede proporcionar una señal continua, tal como una onda sinusoidal, para accionar el transductor de transmisión. Al medir una diferencia de fase entre la señal enviada y la señal recibida por el transductor receptor, la influencia del gas en la señal de sonido es detectable y un valor de medición similar al TOF explicado aquí (pág. 5, párr. 0101).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir que la primera tasa de flujo volumétrico es determinada con base en un primer retardo de fase asociado a la primera señal acústica del documento D3 en el método para variar la velocidad de flujo de fluido de una bomba médica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 18. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 18 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método para controlar una bomba de infusión de la reivindicación 12, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2012/0035535	1 a 4, 6, 9 a 15, 17 y 20 a 22	Novedad
		5, 7, 16 y 18	Nivel Inventivo
D2	US 2011/0137241	5 y 16	Nivel inventivo
D3	US 2016/0151601	7 y 18	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0014101		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/036619		8 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/06/2016				X					
Solicitante									
ICU MEDICAL, INC.									

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 35
Palabras clave utilizadas	acoustic sensor, flow rate, infusion pump, stroke, noise, phase shift
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61M 1/00, A61M 5/00, A61M 5/14, A61M 5/168, A61M 5/172, A61M 31/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2016/0006138	19/05/2017	-	-	A
	NC2018/0010415	10/10/2018	-	-	A
ISA	US2012035535	09/02/2012	1 a 7, 9 a 18 y 20 a 22	Todo el documento	X, Y
	US2011137241	09/06/2011	5 y 16	Todo el documento	Y
	US2009082676	26/03/2009	-	-	A
EPO	US2016151601	02/06/2016	7 y 18	Todo el documento	Y
Patbase	US20140350513	27/11/2014	-	-	A
	US20100141460	10/06/2010	-	-	A
Orbit	WO2016077534	19/05/2016	-	-	A
	EP0759540	26/02/1997	-	-	A

(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

Oficio N° 5976 de 27 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0014101

Fecha del reporte de búsqueda: 17/05/2020
Examinador: Angélica María Ramírez Cano

