

Bogotá, D.C., 10 de junio de 2020

Doctora

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

Directora Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REF.:	SOLICITANTE:	STRATACA SYSTEMS LIMITED
	TÍTULO:	“SONDAS URETERALES Y VESICALES PARA AUMENTAR LA PERFUSIÓN RENAL”
	EXPEDIENTE:	NC2018/0000580

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO OFICIO No. 209

HELENA CAMARGO WILLIAMSON, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad **STRATACA SYSTEMS LIMITED**, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de fondo dentro del término legal que la ley otorga para ello.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

TÍTULO

En seguimiento a lo recomendado por el Examinador, el título se ha modificado como sigue:

“SONDAS URETERALES Y VESICALES PARA AUMENTAR LA PERFUSIÓN RENAL”

REIVINDICACIONES (ART. 30 D486, ART. 22 PCT)

En respuesta a las objeciones por falta de claridad el Solicitante presenta los siguientes argumentos:

- En lo referente a los términos "*al menos parcialmente*", "*sustancialmente*", "*alrededor de*", "*al menos*", en las reivindicaciones 1, 17, 21, 27, 29, 45, 55, 59, 63, 69, 76, 78 a 81, 84, 85, 87, 101, 102, 115, 121 a 124, 129, 130, 140, 141, 153, 154, 160 a 162, 169 y 180. El Solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio y las mismas ya no incluyen dichas expresiones.
- De otra parte, en respuesta a las objeciones de las expresiones que sugieren resultados a alcanzar, se informa a esta dirección que éstas han sido eliminadas de las reivindicaciones 46, 64, 60, 72, 66 y 67.
- Al igual que en las objeciones anteriores, el capítulo reivindicatorio modificado ya no incluye las grasas consideradas por el Examinador como ventajas técnicas en las reivindicaciones 31, 38, 49, 51, 53, 134 y 146.
- Por último, se informa que el capítulo reivindicatorio modificado ahora incluye en paréntesis las referencias a cada elemento.

2. UNIDAD DE INVENCIÓN (ART. 25 D486)

En lo concerniente al requisito de unidad de invención, el Solicitante manifiesta que para esta oportunidad desea continuar con el pliego reivindicatorio completo debido a que todas comparten un mismo concepto inventivo y están dirigidos a solucionar el mismo problema técnico, que es proponer un dispositivo y método para mejorar la eliminación de orina desde el tracto urinario. De hecho, la invención esta basada en el concepto particular a una porción de retención en espiral que comprende: al menos un primer espiral que tiene una primer diámetro; al menos un segunda espiral que tiene un segundo diámetro, siendo el primer diámetro menor que el segundo diámetro, donde además la segunda espiral está más cerca de un extremo de la porción distal de la luz de drenaje que la primera espiral.

Adicionalmente, y para soportar lo anteriormente mencionado, encuentre a continuación los argumentos pertinentes para todo el juego de reivindicaciones a la luz del arte previo citado.

3. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TECNICA

El Examinador considera que las reivindicaciones de la solicitud de patente de invención no cumplen con el requisito de novedad, debido a la siguiente divulgación:

<i>Item</i>	<i>Documento</i>	<i>Título</i>	<i>Fecha de Publicación</i>
D1	US2002188246	<i>"Combination ureteral infusion catheter/drainage stent"</i>	12 de diciembre de 2002

Después de un análisis de cada una de las características de la presente invención y la propuesta en el documento D1, el Examinador concluye que dicho documento afectan la novedad de las reivindicaciones.

4. EXAMEN DE PATENTABILIDAD (ART 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

En lo concerniente a la objeción a la novedad, el Solicitante manifiesta:

A diferencia de la invención actualmente reivindicada, la función principal de (D1) es administrar medicamentos al tracto urinario superior. Véanse los párrafos [0004] - [0006]. De hecho el aparato se describe en los párrafos [0035] - [0037], citados a continuación (énfasis adicional):

*[0035]... El eje longitudinal del stent incluye **dos lúmenes o canales interiores, uno para la infusión de líquido en el riñón y otro para el drenaje continuo de líquido del riñón. La luz de infusión de la sección del catéter ureteral tiene preferiblemente perforaciones laterales a lo largo de solo su aspecto proximal correspondiente al segmento del dispositivo que se encuentra en la pelvis renal. Cuando está en posición en el cuerpo, esta luz se extiende desde la pelvis renal a lo largo del uréter. En la realización preferida, está conectado en la vejiga a un catéter de drenaje de la vejiga donde continúa como una luz separada. La luz termina en un puerto lateral en una porción del catéter de drenaje vesical externo al cuerpo. Por lo tanto, proporciona un medio para infundir líquido en el riñón.***

*[0036] La **porción de stent ureteral se extiende desde la pelvis renal hasta la vejiga. Está equipado con puertos laterales de drenaje a lo largo de toda su longitud ureteral. El tamaño, la forma y / o la densidad de los puertos laterales aumentan en el segmento del stent que, cuando se implanta, colinda con la unión ureteropélvica. Esta disposición de puertos laterales permite que el sistema de recolección renal se distorsione fisiológicamente durante el proceso de lavado.***

Este efecto es importante porque asegura que toda la superficie del sistema colector del riñón esté expuesta al agente terapéutico que se instila.

[0037] Al iniciarse la infusión, la escasez de puertos laterales en la porción intra-renal del stent asegura un drenaje lento del sistema. Por lo tanto, en esta etapa, la tasa de entrada excede la tasa de salida, el sistema colector del riñón se llena de líquido y los cálices normalmente colapsados se dilatan.

La dilatación del sistema colector también dilata la unión ureteropélvica. Esta distensión expone los puertos laterales de drenaje ubicados en el segmento del stent que linda con esta área. Con la exposición de estos medios de drenaje, se produce un drenaje eficiente del sistema y se previene una distensión adicional antes de alcanzar presiones intrarrenales anormales. Se logra un estado estacionario en el que el agente terapéutico se infunde y drena continuamente de la cavidad renal mientras que al mismo tiempo la cavidad está fisiológicamente distendida.

Por lo tanto, el aparato y el método divulgados permiten una infusión y drenaje endourológicos, continuos y eficientes de agentes líquidos y medicamentos dentro y fuera del tracto urinario superior a largo plazo de una manera que permite que se bañe toda la superficie urotelial del tracto superior en el fluido terapéutico ...

[0039] ... FIG. 2 representa el extremo del riñón del stent / catéter ureteral, que termina en una abertura extrema 22 continua con la sección del tubo de drenaje o la luz 10 que se extiende a lo largo de la porción del stent ureteral del dispositivo. La sección del tubo de drenaje o la luz 10 se comunica con los puertos laterales de drenaje 12. Preferiblemente, la distancia entre tales aberturas disminuye, y el tamaño de las aberturas aumenta, al aumentar la distancia desde el extremo 22. Esto se muestra en la FIG. 2 donde los diámetros mayores (a lo largo del tubo) de las aberturas 12 aumentan, y la separación entre las aberturas 12 disminuye, al aumentar la distancia desde el extremo 22. En lugar de las aberturas circulares u ovals mostradas, las aberturas pueden tener otra forma, tal como triangular, como se muestra en la FIG. 3. El catéter / stent ureteral 2 se instala en el tracto urinario, con la pelvis renal descomprimida, antes de la infusión, y una abertura triangular de drenaje 13 está dispuesta en la unión uretero-pélvica (UPJ) 15. La abertura triangular 13 está orientada de modo que el ancho más pequeño a través del tubo esté más cerca del extremo 22, y la abertura aumenta en ancho o tamaño al aumentar la distancia desde el extremo 22. Debe notarse que, antes de que tenga lugar la infusión con la

presente invención, los cálices y la pelvis renal 21 se descomprimen y la abertura de drenaje en UPJ 15 está sustancialmente sellada por las paredes de unión. En este momento, la orina producida por el riñón se drena principalmente a través de la abertura en el extremo 22.

[0040] ... Los orificios o aberturas de infusión 26 se extienden más cerca del extremo 22 que los puertos de drenaje 12.

Un corte a través de la porción ureteral media del catéter / stent ureteral 2 se representa en la FIG. 4 que muestra cómo se divide en lúmenes, 8 y 10, de diferentes diámetros. El stent / catéter ureteral se divide en estos dos lúmenes separados desde su extremo del riñón hasta una posición hacia abajo del uréter o hacia la vejiga. La sección 10 del tubo de drenaje ureteral continúa teniendo un diámetro de flujo mayor que el ureteral sección del tubo de infusión 8. Los orificios de drenaje 12 formados a través de la pared exterior están ubicados en varios puntos a lo largo de la longitud ureteral de la porción de stent ureteral del dispositivo, y facilitan el drenaje de fluidos desde el sistema colector a la vejiga ...

La FIG. 13 muestra el catéter / stent ureteral 2 después de la instalación en el riñón con infusión activa. Los cálices y la pelvis renal 21 están dilatados, de modo que queda expuesta la abertura de drenaje 13 en la UPJ 15. La infusión y la orina producidas por el riñón se drenan a través de la abertura final 22

En consecuencia, el objetivo del documento D1 es tener los puertos de infusión completamente libres de obstáculos en todo momento. En el párrafo [0039], (D1) afirma que antes de que tenga lugar la infusión, **la abertura de drenaje en UPJ 15 está sustancialmente sellada por las paredes de unión. En este momento, la orina producida por el riñón se drena principalmente a través de la abertura en el extremo 22. Hay menos puertos de drenaje en la porción intrarrenal del stent, y los puertos laterales de drenaje ubicados en el segmento del stent que linda con la unión ureteropélvica inicialmente están ocluidos por el tejido, hasta que se haya acumulado una cantidad suficiente de líquido de infusión para distender el área y proporcionar acceso a estos puertos de drenaje.**

D1 afirma en el párrafo [0037] que: “[u] pon inicio de la infusión, la escasez de puertos laterales [de drenaje] en la porción intra-renal del stent asegura un drenaje lento del sistema. Por lo tanto, en esta etapa, la tasa de entrada excede la tasa de salida, el sistema colector del riñón se llena de líquido y los cálices normalmente colapsados se dilatan. La dilatación del sistema colector también dilata la unión

ureteropélvica. Esta distensión expone los puertos laterales de drenaje ubicados en el segmento del stent que linda con esta área". (Énfasis añadido). Por lo tanto, los puertos laterales de drenaje ubicados en el segmento del stent que linda con la unión ureteropélvica están ocluidos inicialmente por el tejido, hasta que se haya acumulado una cantidad suficiente de líquido de infusión para distender el área para proporcionar acceso a estos puertos de drenaje.

Por consiguiente, no hay revelación en D1 de que los puertos de drenaje sean agujeros de drenaje protegidos, puertos o perforaciones por una periferia externa o área de superficie protectora que inhibe que el tejido de la mucosa ocluya los agujeros de drenaje protegidos, como en las presentes reivindicaciones. D1 parece revelar lo contrario al afirmar que la abertura de drenaje más grande en la UPJ está sellada por tejido hasta que haya suficiente líquido de infusión acumulado para distender el área y abrir el acceso a la abertura de drenaje. Hasta que se acumule un flujo de infusión suficiente, el flujo normal de orina se maneja de otro modo a través de la abertura en el extremo 22. Como tal, un experto en la técnica inferiría que sin la infusión de exceso de líquido, el drenaje de orina sería a través del que se abre en el extremo 22, como cualquier catéter de Foley convencional, porque los orificios de drenaje 12 estarían ocluidos al menos parcialmente en ausencia de fluido de infusión. En la Fig. 2 de D1 no se muestran agujeros de drenaje 12 en la región de la coleta de espiral, sino que se ubican a lo largo de la longitud recta del catéter. En las Figs. 3 y 13, los orificios de drenaje 12 están ubicados en el exterior de la espiral de la coleta, así como a lo largo de la longitud del catéter. En las Figs. 11 y 12, los orificios de drenaje 12 se muestran a lo largo de la cara izquierda de la bobina flexible, no en el radio interno de la bobina flexible. Así pues, no hay divulgación en D1 sobre la protección de los agujeros de drenaje de la oclusión.

El catéter ureteral actualmente reivindicado no infunde líquido de tratamiento, esta solicitud drena la orina. Por lo tanto, un experto en la materia no buscaría inspiración en D1 para saber cómo aumentar la formación y la tasa de drenaje de orina dado que D1 revela lo contrario, es decir, que el drenaje general de orina y líquido de infusión es facilitado cuando se inyecta un exceso de líquido de infusión en la pelvis renal.

D1 no dice nada sobre la inhibición del tejido de la mucosa de la oclusión de agujeros de drenaje protegidos tras la aplicación de presión negativa. **La presente solicitud de presión negativa sería contraria al objetivo declarado en D1 de mantener la abertura de drenaje más grande en la UPJ sellada por tejido hasta que haya suficiente líquido acumulado para distender el área y abrir el acceso a la abertura de drenaje. La**

modificación propuesta por el oficio para aplicar presión negativa impediría la distensión deseada y la acumulación de fluido de infusión, que es un objeto declarado por D1. Además, al ubicar el orificio de drenaje más grande en la UPJ, se cree que es más probable que esta ubicación se ocluya si se aplica una presión negativa, ya que hay una escasez de puertos laterales de drenaje en la porción intra-renal del stent para asegurar un drenaje lento del sistema.

No sería obvio modificar lo propuesto en D1 para agregar una fuente de presión negativa, ya que esta modificación propuesta **afectaría negativamente la operación deseada del dispositivo propuesto de D1 para tener una acumulación de material infundido en la pelvis renal para mejorar el contacto de el material infundido con la región de la pelvis renal para lograr el resultado terapéutico deseado (véase, por ejemplo, D1 en el párrafo [0009]).** Si aplica presión negativa al stent de infusión de D1, succionaría el líquido del tratamiento demasiado rápido y provocaría que al menos una parte de los orificios de drenaje se ocluya, y por lo tanto afectaría negativamente el tiempo de contacto del tratamiento revelado como un objetivo de D1.

Además, en **ausencia de la entrada de fluido de tratamiento, la aplicación de presión negativa no abriría la abertura de drenaje más grande en la UPJ** (como lo recomienda D1) y otros tejidos de drenaje pueden ocluir, lo que es **consistente con el de D1 explicación en el párrafo [0039] que antes de la infusión, la orina producida por el riñón se drena principalmente a través de la abertura en el extremo 22, en lugar de por los agujeros de drenaje más arriba en la pelvis renal. Las presentes reivindicaciones no requieren la entrada de fluido de tratamiento para evitar la oclusión de los orificios de drenaje.**

Por lo tanto, sería contradictorio para un experto en la materia aplicar presión negativa al stent de D1 ya que esto impediría la distensión y la acumulación deseadas de fluido de infusión para abrir el acceso a los puertos de drenaje y proporcionar un mejor contacto del fluido de infusión, que es un objeto declarado de D1. D1 afirma que la orina drena a través de la abertura en el extremo 22 hasta que se acumula un volumen suficiente de material infundido para garantizar que el material infundido se dispersa por toda el área de tratamiento, luego los puertos de drenaje y UPJ se abren una vez que hay suficiente líquido de infusión. Destruiría el propósito previsto de D1 para evitar la oclusión inicial que D1 desea.

Además, a lo anterior se presentan comentarios a la luz de las reivindicaciones independientes:

- En lo que respecta a la reivindicación 1:

1. Una sonda ureteral (112), que comprende:

un lumen de drenaje (124) que comprende una porción proximal (128) configurada para extenderse fuera del cuerpo del paciente mediante su paso a través de la uretra del paciente, y una porción distal (118) configurada para ubicarse en el riñón, la pelvis renal y/o en el uréter adyacente a la pelvis renal de un paciente, la porción distal (118) comprende una porción de retención (130) espiralada (130), la porción de retención (130) espiralada (130) comprende:

un primer espiral (183) que tiene un primer diámetro;

*un segundo espiral (185) que tiene un segundo diámetro, **el primer diámetro es menor que el segundo diámetro, el segundo espiral (185) está más cerca de un extremo de la porción distal** del lumen de drenaje (124) que el primer espiral (183);*

y

una o más perforaciones (132) en una pared lateral de la porción de retención (130) espiralada (130) de la porción distal (118) del lumen de drenaje (124) para permitir el flujo de fluido hacia adentro del lumen de drenaje (124),

*donde **la porción proximal (128) del lumen de drenaje está esencialmente libre o libre de perforaciones (132).***

D1 no revela ni sugiere una primera espiral y segunda espiral con diámetros diferentes. D1 realmente no muestra múltiples bobinas completas. Además, D1 no revela ni sugiere que la porción proximal de la luz de drenaje esté esencialmente libre de perforaciones.

- De otra parte, la reivindicación 21, la cual es similar a las reivindicación 1, pero que comprende una limitación sobre el área de superficie total de las perforaciones.

21. Una sonda ureteral (112), que comprende:

un lumen de drenaje (124) que comprende una porción proximal (128) configurada para extenderse fuera del cuerpo del paciente mediante su paso a través de la uretra del paciente, y una porción distal (118) configurada para ubicarse en el riñón, la pelvis renal y/o en el uréter adyacente a la pelvis renal de un paciente, la porción distal (118) comprende una porción de retención (130) espiralada, la porción de retención (130) espiralada comprende:

*un primer espiral (183) que tiene un primer diámetro;
un segundo espiral (185) que tiene un segundo diámetro, el primer diámetro es menor que el segundo diámetro, el segundo espiral (185) está más cerca de un extremo de la porción distal (118) del lumen de drenaje (124) que el primer espiral; y
una o más perforaciones (132) en una pared lateral de la porción de retención (130) espiralada del lumen de drenaje (124) para permitir el flujo de fluido hacia adentro del lumen de drenaje (124) , donde la pared lateral comprende un lado orientado radialmente hacia adentro y un lado orientado radialmente hacia afuera, y donde un área superficial **total de perforaciones (132) en el lado orientado radialmente hacia adentro es mayor que un área superficial total de perforaciones (132) en el lado orientado radialmente hacia afuera.***

D1 no revela ni sugiere un primer espiral y una segunda espiral con diámetros diferentes. D1 realmente no muestra espirales. Además, D1 no revela ni sugiere que un área superficial total de perforaciones en el lado radialmente hacia adentro sea mayor que un área superficial total de perforaciones en el lado radialmente hacia afuera. D1 no muestra agujeros en un lado radialmente hacia adentro de su espiral. Los agujeros parecen estar en el lado del tubo.

- En lo que respecta a las reivindicaciones 31 y 38, encuentren los siguientes comentarios:

31. Un catéter ureteral, que comprende:

*una porción proximal (128); y
una porción distal (118), comprendiendo la parte distal una porción de retención (130), donde la porción de retención (130) comprende **un lado que mira hacia adentro que comprende uno o más puertos de drenaje (132)** y un lado que mira hacia afuera, y donde, en los puertos, la porción de retención (130) está configurada para que el fluido fluya a través del uno o más puertos de drenaje (132), mientras que el tejido de la mucosa no puede ocluir apreciablemente el uno o más puertos de drenaje (132) cuando se aplica presión negativa a través del catéter.*

De lo anterior, se indica que D1 no describe una porción de retención que comprende un lado orientado hacia adentro que comprende uno o más puertos de drenaje. D1 no revela ni sugiere la aplicación de presión negativa o la prevención de la oclusión de los puertos de drenaje orientados hacia adentro.

- En lo que respecta a la reivindicación 45:

*45. Un **sistema** para inducir presión negativa en una porción de un tracto urinario de un paciente, el sistema comprende:*

un catéter uretral que comprende una porción distal (118) para inserción dentro del riñón del paciente y una porción proximal (128);
un catéter de vejiga que comprende una parte distal en la vejiga del paciente y una parte proximal para la aplicación de presión negativa, extendiéndose la porción proximal (128) fuera del cuerpo del paciente; y
una bomba (710) externa al cuerpo del paciente para la aplicación de presión negativa en el extremo proximal del catéter de la vejiga, donde la bomba (710) induce presión negativa a través del catéter vesical y el catéter uretral, lo que a su vez provoca que el líquido del riñón insertado en el catéter uretral, a través del catéter uretral y el catéter de la vejiga, y luego fuera del cuerpo del paciente.

Al respecto, D1 no revela ni sugiere aplicación de presión negativa o uso de una bomba.

- Las reivindicaciones 56 y 66:

*56. Un catéter uretral que comprende una porción proximal (128); y una porción distal, la porción distal (118) comprende una porción de retención (130) que comprende uno o más orificios, puertos o perforaciones (132) de drenaje protegidos y **una periferia exterior** configurada para soportar el tejido mucoso y así evitar la oclusión de uno o más orificios, puertos o perforaciones (132) cuando se aplica presión negativa a través del catéter.*

De hecho, D1 no revela ni sugiere una periferia externa que inhiba la oclusión. Los agujeros de D1 están en el costado del tubo.

- Reivindicación 70:

70. Un sistema para inducir presión negativa en una porción de un tracto urinario de un paciente, el sistema comprende:
a. un o dos catéteres uretrales, los catéteres uretrales comprende una porción distal (118) para ser insertada dentro del riñón del paciente y una porción proximal (128);
b. Un catéter de vejiga que comprende una porción distal (118) para ser insertada dentro de la vejiga de un paciente y una porción proximal (128) para recibir presión negativa de una fuente de presión negativa,
En donde uno de los catéteres uretrales o el catéter de vejiga comprende(n) (a) una porción proximal (128); y (b) una porción distal, la porción distal (118) comprende una porción de retención (130) que comprende uno o más orificios, puertos o perforaciones (132) de drenaje protegidos y está configurada para establecer una periferia exterior que inhibe que el tejido mucoso ocluya el uno o

más orificios, puertos o perforaciones (132) de drenaje protegidos al aplicar presión negativa a través del catéter; y

- c. ***Una fuente de presión negativa*** para aplicar presión negativa a través de tanto el catéter de vejiga como del (los) catéter(es) uretral(es), lo cual a su vez causa que el fluido del riñón sea llevado dentro del (los) catéter(es) uretral(es) y el catéter de vejiga, y luego fuera del cuerpo del paciente.

En lo que respecta a esta reivindicación, D1 no revela ni sugiere una periferia externa que inhiba la oclusión. Los agujeros de D1 están en el costado del tubo.

- Reivindicaciones 77 – 81, las cuales son reivindicaciones independientes y similares a las reivindicaciones previas pero incluyen el rango para la presión negativa.

77. Un catéter de vejiga, que comprende:

Una porción proximal (128); y

*Una porción distal, la porción distal (118) comprende una porción de retención, en donde la porción de retención (130) comprende un lado que va hacia adentro que comprende una o más perforaciones (132) y un lado que da hacia afuera, y en donde, cuando se aplica presión negativa a través del catéter de vejiga, se atrae fluido dentro del catéter de vejiga a través de una o más perforaciones (132) mientras que se evita que las paredes de la vejiga ocluyan apreciablemente la una o más perforaciones, en donde **la presión negativa se aplica en un rango** de 0.1 mm Hg a 50 mm Hg.*

D1 no revela ni sugiere un lado orientado hacia adentro que comprenda una o más perforaciones.

Los agujeros de D1 están en el costado del tubo. Además, no revela ni sugiere presión negativa aplicada **en un rango** de aproximadamente 0.1 mmHg a aproximadamente 50 mmHg.

78. Un catéter para recolección de orina configurado para ser desplegado dentro de la vejiga de un paciente, el catéter comprende: Un cuerpo tubular que comprende una porción proximal (128) configurada para ser posicionada en una porción de la uretra de un paciente y una porción distal (118) configurada para ser posicionada en la vejiga de un paciente, la porción distal (118) comprende una porción de retención (130) embobinada que comprende una pared lateral y dos o más bucles, las paredes laterales comprenden una pluralidad de perforaciones (132) dispuestas radialmente en un lado dirigido radialmente hacia adentro de una pared lateral de la porción de retención, en donde el cuerpo tubular del catéter esta configurado para ser presurizado a una presión negativa para recolectar fluido de la uretra y/o el riñón, **la presión negativa se suministra en un rango** de 0.1 mm Hg de 50 mm Hg.

- La reivindicación 79:

79. *Un catéter de recolección de orina configurado para ser desplegado en la vejiga de un paciente, el catéter comprende:*
uno o más cuerpos tubulares que comprenden un extremo proximal, un extremo distal, una pared lateral que se extiende entre ellos, y uno o más puertos o perforaciones (132) para fluido para permitir el flujo de fluido dentro de un lumen de drenaje (124) definido por un cuerpo tubular; y
Un soporte para pared superior de la vejiga que comprende una tapa de soporte conectada a y que se extiende radialmente desde una porción del extremo distal del uno o más cuerpos tubulares, la tapa de soporte comprende una superficie distal curva,
*La tapa de soporte está capacitada para ser movida entre una posición retraída y una posición desplegada para soportar una pared superior de la vejiga inhibiendo así que la pared superior de la vejiga ocluya el uno o más puertos o perforaciones (132) para fluido, en donde el cuerpo tubular del catéter está configurado para ser presurizado a una presión negativa para recolectar fluido de la uretra y/o el riñón, **la presión negativa se suministra en un rango de alrededor de 0.1 mm Hg a alrededor de 50 mm Hg.***

D1 no revela ni sugiere una tapa de soporte capaz de moverse entre una posición retraída y una posición desplegada para soportar una pared superior de la vejiga, inhibiendo así que la pared superior de la vejiga ocluya uno o más puertos de fluido o perforaciones. Además, D1 no revela ni sugiere presión negativa **aplicada en un rango** de aproximadamente 0.1 mmHg a aproximadamente 50 mmHg.

- Reivindicación 80:

80. *Un catéter de recolección de orina configurado para ser desplegado dentro de la vejiga de un paciente, el catéter comprende:*
Un conducto que comprende un extremo proximal y un extremo distal abierto;
Un tubo (122) de drenaje posicionado dentro de una porción del conducto, el tubo (122) de drenaje comprende un extremo proximal (128), un extremo distal y uno o más puertos o perforaciones (132) para fluido para permitir el flujo de fluido dentro de un lumen de drenaje (124) definido por el tubo (122) de drenaje; y
Un soporte de pared superior de la vejiga que comprende una tapa y una pluralidad de miembros de soporte que se extienden desde una superficie próxima de la tapa de soporte a través del extremo distal abierto del conducto, y que están en capacidad de ser movidos entre una posición retraída y una posición desplegada,
En donde, en la posición desplegada, el extremo distal del tubo (122) de drenaje esta separado de la tapa de soporte, tal que la tapa de soporte soporta

*porciones de la pared superior de la vejiga evitando que ocluya uno o más de los puertos o perforaciones (132) para fluido del tubo (122) de drenaje, en donde el tubo (122) de drenaje del catéter está configurado para ser presurizado a una presión negativa para recolectar fluido de la uretra y/o el riñón, **la presión negativa se suministra en un rango de 0.1 mm Hg de 50 mm Hg.***

D1 no revela ni sugiere una tapa de soporte capaz de moverse entre una posición retraída y una posición desplegada para soportar una pared superior de la vejiga, lo que inhibe que la pared superior de la vejiga obstruya uno o más puertos de fluido o perforaciones. Además, no revela ni sugiere presión negativa **aplicada en un rango** de aproximadamente 0.1 mmHg a aproximadamente 50 mmHg.

- Reivindicación 82:

*82. Una sonda ureteral (112), que comprende:
un lumen de drenaje (124) que comprende una porción proximal (128) configurada para ubicarse en una porción de la uretra de un paciente y una porción distal (118) configurada para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente, la porción distal (118) comprende una porción de retención (130) espiralada,
donde la porción de retención (130) comprende un primer espiral (183) que tiene un primer diámetro y un segundo espiral (185) que tiene un segundo diámetro, **el primer diámetro es menor que el segundo diámetro.***

D1 no revela ni sugiere bobinas primera y segunda que tengan diámetros diferentes. De hecho, D1 realmente no muestra múltiples espirales completos.

- Reivindicación 95:

*95. Un montaje de recolección de orina que comprende:
una o dos sonda ureteral (112) que comprende un lumen de drenaje (124) que comprende una porción proximal (128) configurada para ubicarse en al menos una porción de la uretra de un paciente y una porción distal (118) configurada para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente, la porción distal (118) comprende una porción de retención (130) espiralada, donde la porción de retención (130) comprende un primer espiral (183) que tiene un primer diámetro y un segundo espiral (185) que tiene un segundo diámetro, **el primer diámetro es menor que el segundo diámetro;** y
una sonda vesical (116) para su despliegue dentro de la vejiga del paciente, la sonda vesical (116) comprende:*

una porción de lumen de drenaje (124) que define un lumen de drenaje (124) y que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en la vejiga del paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos; y una porción de ancla desplegable (136) que comprende un cierre hermético configurado para entrar en contacto con una porción proximal (128) de la pared de la vejiga para sellar esencialmente o completamente la abertura uretral de la vejiga, donde la porción de lumen de drenaje (124) o la porción de ancla comprende uno o más puertos de drenaje (132) para permitir el flujo de fluido hacia adentro del lumen de drenaje (124).

D1 no revela ni sugiere bobinas primera y segunda con diámetros diferentes. De hecho, D1 realmente no muestra múltiples espirales completos.

*104. Una sonda ureteral (112) que comprende:
una porción de lumen de drenaje (124) que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos; y una porción de retención (130) que se extiende radialmente hacia afuera desde una porción del extremo distal de la porción de lumen de drenaje (124), la porción de retención (130) comprende **un extremo proximal (128) que tiene un primer diámetro, un extremo distal que tiene un segundo diámetro**, y una pared y/o superficie que se extiende entre ellos, la porción de retención (130) está configurada para extenderse hasta una posición desplegada en la cual **el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro**.*

D1 no revela ni sugiere bobinas primera y segunda con diámetros diferentes. D1 realmente no muestra múltiples espirales completos.

- Reivindicación 116:

*116. Un montaje de recolección de orina que comprende:
una o más sondas uretrales que comprenden:
una porción de lumen de drenaje (124) que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos; y una porción de retención (130) que se extiende radialmente hacia afuera desde una porción del extremo distal de la porción de lumen de drenaje (124), la porción de retención (130) comprende **un extremo proximal que tiene un primer diámetro, un extremo distal que tiene un segundo diámetro**, y una pared y/o superficie que se extiende entre ellos, la porción de retención (130) está configurada para extenderse hasta una posición desplegada en la cual **el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro**; y*

una sonda vesical (116) para su despliegue dentro de la vejiga del paciente, la sonda vesical (116) comprende:

una porción de lumen de drenaje (124) que define un lumen de drenaje (124) (124) y que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en la vejiga del paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos; y

una porción de ancla desplegable (136) que comprende un cierre hermético configurado para entrar en contacto con una porción proximal (128) de la pared de la vejiga para sellar la abertura uretral de la vejiga, donde la porción de lumen de drenaje (124) o la porción de ancla comprende uno o más puerto de drenaje para permitir el flujo de fluido hacia adentro del lumen de drenaje (124).

D1 no revela ni sugiere bobinas primera y segunda con diámetros diferentes. D1 realmente no muestra múltiples espirales completos.

- Reivindicación 125:

125. Una sonda ureteral (112) que comprende:

una porción de lumen de drenaje (124) que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos, la porción de lumen de drenaje (124) define un lumen de drenaje (124); y

*una porción de retención (130) que, en una posición desplegada, se extiende radialmente hacia afuera desde una porción del extremo distal de la porción de lumen de drenaje (124), la porción de retención (130) comprende una **pluralidad de tubos** (122) que se extienden entre un extremo proximal de la porción de retención (130) y un extremo distal de la porción de retención, donde cada tubo (122) define un lumen en comunicación fluida con el lumen de drenaje (124) definido por la porción de lumen de drenaje (124) y donde cada tubo (122) comprende una pluralidad de puertos de drenaje (132) para permitir que ingrese fluido al lumen.*

D1 no revela ni sugiere una porción de retención que comprende una pluralidad de tubos que se extienden entre un extremo proximal de la porción de retención y un extremo distal de la porción de retención, en donde cada tubo define una luz en comunicación fluida con la luz de drenaje definida por el porción de la luz de drenaje y en donde cada tubo comprende una pluralidad de puertos de drenaje para permitir que el fluido entre en la luz.

- Reivindicación 134:

134. Un montaje de recolección de orina que comprende:

una o más sondas uretrales que comprende:

una porción de lumen de drenaje (124) que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos, la porción de lumen de drenaje (124) define un lumen de drenaje (124); y

*una porción de retención (130) que, en una posición desplegada, se extiende radialmente hacia afuera desde una porción del extremo distal de la porción de lumen de drenaje (124), la porción de retención (130) comprende una **pluralidad de tubos** (122) que se extienden entre un extremo proximal de la porción de retención (130) y un extremo distal de la porción de retención, donde cada tubo (122) define un lumen en comunicación fluida con el lumen de drenaje (124) definido por la porción de lumen de drenaje (124) y donde cada tubo (122) comprende una pluralidad de puertos de drenaje (132) para permitir el ingreso de fluidos al lumen; y*

una sonda vesical (116) para su despliegue dentro de la vejiga del paciente, la sonda vesical (116) comprende:

una porción de lumen de drenaje (124) que define un lumen de drenaje (124) y que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en la vejiga del paciente, y

una pared lateral que se extiende entre ellos; y una porción de ancla desplegable (136) que comprende un cierre hermético configurado para entrar en contacto con una porción proximal (128) de la pared de la vejiga para sellar la abertura uretral de la vejiga,

donde la porción de lumen de drenaje (124) o la porción de ancla comprende uno o más puertos de drenaje (132) y está configurado para que el fluido fluya a través de uno o más puertos de drenaje (132).

D1 no revela ni sugiere una porción de retención que comprenda una pluralidad de tubos que se extiendan entre un extremo proximal de la porción de retención y un extremo distal de la porción de retención, en donde cada tubo define una luz en comunicación fluida con la luz de drenaje definida por la porción de la luz de drenaje y en donde cada tubo comprende una pluralidad de puertos de drenaje para permitir que el fluido entre en la luz.

- Reivindicación 142:

*142. Un **conector** para conectar sondas ureterales (112, 114) configuradas para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente a una fuente de vacío para inducir presión negativa en el uréter y/o el riñón y para conectar una sonda vesical (116) a un recipiente de recolección de fluidos (712) para la recolección de fluidos (712) de orina desde la vejiga mediante el drenaje por gravedad, el conector comprende:*

un cuerpo del conector;

un primer y un segundo puertos de flujo de entrada (154, 155) de sondas ureterales (112, 114) que se extienden desde el cuerpo del conector, cada uno de los puertos de flujo de entrada (154, 155) está configurado para conectarse a una sonda ureteral (112) ubicada en el uréter y/o el riñón de un paciente;
un puerto de flujo de entrada (158) de sondas ureterales (112, 114) en comunicación fluida con cada puerto de flujo de entrada (154, 155) y que está configurado para conectarse con una bomba (710) para inducir presión negativa en las sondas ureterales (112, 114) respectivas;
un puerto de flujo de entrada (154, 155) de drenaje por gravedad configurado para conectarse a la sonda vesical; y un puerto de flujo de entrada (158) de drenaje por gravedad en comunicación fluida con el puerto de flujo de entrada (154, 155) de la sonda vesical (116) y que está configurado para conectarse a un recipiente de recolección de fluidos (712).

D1 conecta el tubo de drenaje del catéter ureteral al catéter vesical. Ver Figs. 6 y 7. D1 no revela ni sugiere un puerto de salida del catéter ureteral en comunicación fluida con cada puerto de entrada y está configurado para conectarse a una bomba para inducir presión negativa en los catéteres ureterales respectivos.

- Reivindicación 146 y 153:

146. Un montaje de recolección de orina que comprende:
una primera sonda ureteral (112) configurada para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente y una segunda sonda ureteral (112) configurada para ubicarse en el otro uréter y/o el otro riñón del paciente, cada una de las sondas ureterales comprende:
una porción de lumen de drenaje (124) que define un lumen de drenaje (124) (124) y que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos; y
*una porción de retención (130) que se extiende radialmente hacia afuera desde una porción del extremo distal de la porción de lumen de drenaje (124), y que está configurada para extenderse hasta una posición desplegada en la que un **diámetro de la porción de retención (130) es mayor que un diámetro de la porción de lumen de drenaje (124)**, donde la porción de lumen de drenaje (124) y/o la porción de retención (130) comprende uno o más puertos de drenaje (132) para permitir el flujo de fluido hacia adentro del lumen de drenaje (124); y*
una sonda vesical (116) para su despliegue dentro de la vejiga del paciente, la sonda vesical (116) comprende:
una porción de lumen de drenaje (124) que define un lumen de drenaje (124) y que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para

ubicarse en la vejiga del paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos; y

*una porción de ancla desplegable (136) que comprende un cierre hermético configurado para entrar en contacto con una porción proximal (128) de la pared de la vejiga para sellar la abertura uretral, donde **una de la porción de lumen de drenaje (124) y/o la porción de ancla comprende uno o más puertos de drenaje (132)** y está configurado para que el fluido fluya a través de uno o más puertos de drenaje (132).*

155. Una sonda vesical (116) para su despliegue dentro de la vejiga del paciente para recolectar el exceso de orina no recolectada mediante sondas ureterales (112, 114) desplegadas ubicadas en el uréter y/o el riñón del paciente, la sonda vesical (116) comprende:

una porción de lumen de drenaje (124) que define un lumen de drenaje (124) y que comprende una porción de extremo proximal, una porción de extremo distal configurada para ubicarse en la vejiga del paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellas; y

*una porción de ancla desplegable (136) configurada para entrar en contacto con una porción proximal (128) de la pared de la vejiga para **sellar la abertura uretral**, donde la porción de lumen de drenaje (124) y/o la porción de ancla comprende uno o más puertos de drenaje (132) para permitir el flujo de fluido hacia adentro del lumen de drenaje (124) para expulsar la orina desde la vejiga.*

D1 no revela una porción de anclaje desplegable configurada para contactar una porción proximal de la pared de la vejiga para sellar la abertura uretral.

- Reivindicación 163:

163. Un sistema (700) para inducir presión negativa en una porción de un tracto urinario de un paciente, el sistema comprende:

una sonda ureteral (112) que comprende:

una porción de lumen de drenaje (124) que comprende un extremo proximal, un extremo distal configurado para ubicarse en un uréter y/o un riñón de un paciente, y una pared lateral que se extiende entre ellos; y

*una porción de retención (130) que se extiende radialmente hacia afuera desde una porción del extremo distal de la porción de lumen de drenaje (124), y que está configurada para extenderse hasta una posición desplegada en la **que un diámetro de la porción de retención (130) es mayor que un diámetro de la porción de lumen de drenaje (124)**, donde la porción de lumen de drenaje*

*(124) y/o la porción de retención (130) comprende uno o más puertos de drenaje (132) para permitir el flujo de fluido hacia adentro del lumen de drenaje (124); y
una bomba (710) en comunicación fluida con un lumen de drenaje (124) definido por la porción de lumen de drenaje (124) de la sonda ureteral (112), la bomba (710) está configurada para inducir una presión negativa en una porción del tracto urinario del paciente para aspirar fluido a través del lumen de drenaje (124) de la sonda ureteral (112).*

Al respecto, D1 no divulga una bomba.

Después de analizar todas las reivindicaciones independientes del pliego reivindicatorio modificado, que se aporta junto con esta respuesta, queda entonces demostrado que el documento no anticipa el dispositivo, sistema y método presentado en la presente solicitud, pues **para afectar la invención por novedad los documentos citados deben anticipar todas y cada una de las características técnicas de la invención, lo cual no ocurre con ninguno de estos documentos.**

3. Después de haber dado respuesta a las objeciones del Examinador, solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

De la Señora Directora,



Posse Herrera Ruiz

HELENA CAMARGO WILLIAMSON

C.C 35.455.268 de Bogotá

T.P. 76.985

Anexo: Formulario de modificación de solicitud en trámite
Capítulo reivindicatorio.

DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES A SOLICITUDES EN TRÁMITE

1. TIPO DE SOLICITUD

☒ **MODIFICACIÓN**

☐ **CORRECCIÓN**

1.1 IDENTIFICACIÓN DEL TRÁMITE

- ☒ Patente de invención/PCT
☐ Patente Modelo de Utilidad/PCT
☐ Diseño Industrial
☐ Esquema de Trazado Circuitos Integrados

2. DATOS DEL SOLICITANTE

☐ Persona Natural

☒ Persona Jurídica

STRATACA SYSTEMS LIMITED

NOMBRE O DENOMINACIÓN/NOMBRE O RAZÓN SOCIAL COMPLETA

DIRECCIÓN

No. TELÉFONO

CIUDAD

CORREO ELECTRÓNICO

DEPARTAMENTO/ESTADO

NACIONALIDAD O

PAÍS DE RESIDENCIA

Malta

LUGAR DE CONSTITUCIÓN

3. DATOS DEL APODERADO

APELLIDOS

NOMBRES

IDENTIFICACIÓN

CAMARGO WILLIAMSON

HELENA

c.c. 35.455.268 de Bogotá

T.P. 76985

DIRECCIÓN

Carrera 7 No. 71-52 Torre A, Piso 5

No. TELÉFONO

3257300

CIUDAD

Bogotá D.C.

CORREO
ELECTRÓNICO

notipi@phrlegal.com

PAÍS

Colombia

No. RADICACIÓN DE
PROTOCOLO DE
PODER GENERAL

4. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA

(Código actuación SIC - 608)

EXPEDIENTE No. **NC2019/0010510**

- ☐ Capítulo Descriptivo
- ☒ Capítulo Reivindicatorio
- ☐ Resumen
- ☐ Modificación Título

5. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA

(Código actuación SIC - 587)

- ☐ Cesión/Cambio Solicitante ☐ Cambio de Nombre ☐ Cambio de Domicilio
- ☐ Cambio de Dirección ☐ Nombre Inventor ☐ Momento Publicación
- ☐ Otra: Especifique: _____

6. ANEXOS:

- ☐ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la modificación.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones y/o correcciones

7. FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
APODERADO
C.C. 35.455.268 T.P. 76985