

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

Señor(a)

JOSÉ LUÍS SUÁREZ GUTIÉRREZ, German Ramirez Ortiz, ANGELA MARIA RIOS
MEDINA, JONATAN GOMEZ SEPULVEDA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DISPOSITIVO ASISTENTE Y MÉTODO PARA INYECTAR UN FLUIDO”

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 9 del radicado N° NC2019/0007153 del 03 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un dispositivo que pueda estimular un nervio periférico e inyectar de manera automática un líquido como anestesia, donde el dispositivo sea portátil, de bajo costo y que incluya en su sistema la medición de la presión de inyección de manera directa o indirecta y que permita inyectar anestésico local disminuyendo así la necesidad de otro operador durante la realización de bloqueos de nervios periféricos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo y método para inyectar un fluido en especial para aplicaciones de anestesia y bloqueo del nervio periférico que incluye una unidad de alimentación que suministra energía a una unidad de control y a una unidad de inyección, donde la unidad de control controla la unidad de inyección, la unidad de estimulación y una unidad de interfaz usuario máquina.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de **las** reivindicación 9 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a un método terapéutico para el tratamiento humano.

Lo anterior se argumenta dado que la reivindicación independiente 9 recita: “(...) Proveer fluido a la jeringa del dispositivo asistente. b. Proveer instrucciones por voz a la unidad de reconocimiento de instrucciones por voz (310). c. Generar onda cuadrangular de estimulación por medio de generador de onda (501). d. Sensor resistencia a través de sensor de conductancia ánodo (510) cátodo (520). e. Sensor corriente de carga del servomotor (420). f. Calcular presión a partir de la corriente de carga del servomotor y



Oficio N° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

resistencia del sensor de conductancia. g. Proveer corriente retroalimentada para hacer girar eje del servomotor (420). h. Desplazar actuador lineal del mecanismo de transmisión (430). i. Inyectar fluido (...). Sobre esta cláusula es posible detallar que el objetivo del método corresponde a inyectar fluido en un paciente, tal como se puede evidenciar en la última etapa de este método que corresponde a la inyección del fluido y realizarlo sobre un nervio periférico tal como lo divulga el capítulo descriptivo (Pág. 1), por lo que aunque indica un procedimiento, ésta no se define mediante características como alguna etapa o condiciones específicas correspondientes a un método implementado por computador. Por lo tanto, la materia contenida en la reivindicación 9 se considera como materia no patentable.

3. De la solicitud de patente

3.1 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Se solicita aclarar la unidad “Hertz/segundo” de la reivindicación 8, puesto que los valores de frecuencia se miden en Hertz.
- Se solicita corregir el error de redacción “50 a 150 milisegundo” de la reivindicación 8.
- Se solicita corregir la redacción de la frase “**caracterizado porque** señal emitida” de la reivindicación 8.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de julio de 2019 que corresponde a la fecha de presentación nacional.

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 2016/303397	“Methods And Systems For Integrated Radiopharmaceutical Generation, Preparation, Transportation And Administration”	20 de octubre de 2016
D2	US 2016/151015	“System And Method For Dynamically Adjusting Patient Therapy”	2 de junio de 2016
D3	US 2018/326148	“Computer Controlled Pediatric Regional Anesthesia”	15 de noviembre de 2018

El documento D1¹ divulga un sistema de tratamiento de pacientes radiofarmacéutico integrado que incluye una plataforma de apoyo al paciente con un aparato de estímulo del paciente asociado, un generador de imágenes próximo a la plataforma de apoyo al paciente, un sistema de suministro de fluido radiofarmacéutico para infundir un fluido radiofarmacéutico en un paciente, un monitor de paciente que se asociará con un paciente y un controlador de sistema integrado operativamente asociado con el aparato de estímulo del paciente (Pág. 1, Resumen).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2016303397A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20161020&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

El documento D2² divulga un sistema y método para administrar la terapia que se brinda a los pacientes en una institución (Pág. 1, Resumen).

El documento D3³ divulga dispositivos, sistemas y métodos para la administración de anestesia regional. En particular, aquí se proporcionan dispositivos diseñados para la administración y dosificación de anestesia controlados por ordenador (Pág. 1, Resumen).

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

5.1 Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Dispositivo asistente para inyectar un fluido caracterizado porque (...)”* (Radicado N° NC2019/0007153 del 03 de julio de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Dispositivo asistente para inyectar un fluido caracterizado porque:	Sistema de tratamiento de pacientes radiofarmacéutico integrado que incluye una plataforma de apoyo al paciente con un aparato de estímulo del paciente asociado, un generador de imágenes próximo a la plataforma de apoyo al paciente, un sistema de suministro de fluido radiofarmacéutico para infundir un fluido radiofarmacéutico en un paciente, un monitor de paciente que se asociará con un paciente y un controlador de sistema integrado operativamente asociado con el aparato de estímulo del paciente (Pág. 1, Resumen).	En una realización de la presente invención, al menos una de las unidades funcionales (205), (210), (215) y (220) es un módulo de bomba de infusión tal como una bomba de infusión intravenosa para administrar medicación u otro fluido a un paciente (Pág. 7, Párr. 067).
Tiene una unidad de alimentación (100) que suministra energía a una unidad de control (200) y a una unidad de inyección (400).	Es preferible que el sistema de suministro de fluido (700), y opcionalmente todos los diversos dispositivos y sistemas de manipulación de fluido incluidos en esta descripción, también contengan energía de batería para los componentes móviles de fluido y la electrónica asociada de modo que el sistema de suministro de fluido (700) pueda funcionar sin una fuente de alimentación externa (Pág. 39, Párr. 228). Es deseable que los inyectores (152) de fluido se controlen individualmente mediante el controlador (110) del sistema integrado para suministrar uno o más fluidos, secuencial o simultáneamente, en volúmenes y caudales variables en el tiempo de	Para los propósitos de la presente invención, dicho procesador integrado activo incluye cualquier dispositivo que incorpore un microprocesador y permita la entrada y/o salida de información, ya sea a través de medios eléctricos, de radiofrecuencia u ópticos, de contacto directo o inalámbrico, y que contenga su propia fuente de alimentación (Pág. 21, Párr. 180). En otra variación más, se puede omitir la fuente secundaria (425), y la infusión secundaria se puede administrar a la línea de fuente (410) inyectando la segunda infusión a través de un puerto en el conector (415) del sitio en Y usando una jeringa (Pág. 14, Párr. 123).

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2016151015A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160602&D B=&locale=en_EP
³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2018326148A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20181115&D B=&locale=en_EP

Oficio N° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

	acuerdo con las secuencias o protocolos introducidos o seleccionados del controlador (110) del sistema integrado (Pág. 10, Párr. 092).	El controlador (200) monitorea los parámetros medidos y, dependiendo de los conjuntos de reglas activas y otras instrucciones de configuración, puede modificar los parámetros de infusión basándose en las señales recibidas de los monitores fisiológicos (Pág. 10, Párr. 087).
Donde la unidad de control (200) controla la unidad de inyección (400) y una unidad de estimulación (500).	Es deseable que los inyectores (152) de fluido se controlen individualmente mediante el controlador (110) del sistema integrado para suministrar uno o más fluidos, secuencial o simultáneamente, en volúmenes y caudales variables en el tiempo de acuerdo con las secuencias o protocolos introducidos o seleccionados del controlador (110) del sistema integrado (Pág. 10, Párr. 092). Un dispositivo (172) de estimulación del paciente estresado de tipo bicicleta se indica esquemáticamente en la figura 2A con fines ejemplares. Dentro de los procedimientos de prueba de esfuerzo cardíaco, puede ser deseable regular la velocidad, la resistencia u otro parámetro operativo de la bicicleta a través del controlador (110) del sistema integrado y mostrar estos valores en el controlador (110) del sistema integrado (Pág. 10, Párr. 094).	El controlador (200) monitorea los parámetros medidos y, dependiendo de los conjuntos de reglas activas y otras instrucciones de configuración, puede modificar los parámetros de infusión basándose en las señales recibidas de los monitores fisiológicos (Pág. 10, Párr. 087). Por ejemplo solo, y no limitado a, dispositivos tales como una bomba de infusión (75), monitores de PCO2 y otros dispositivos clínicos como un sensor de frecuencia respiratoria, sensor de frecuencia de pulso, sensor de temperatura corporal, sensor de presión arterial, sensor de volumen de descarga urinaria, módulo de sensor de EKG, un módulo sensor de EEG, un analizador de oxígeno, un monitor fetal, un respirador u otros dispositivos para mantener el azúcar en sangre, proporcionar estimulación nerviosa eléctrica, proporcionar fisioterapia y similares también pueden ser controlados y monitoreados por el controlador (55) (Pág. 5 a Pág. 6, Párr. 053).
Además tiene una unidad de interfaz usuario máquina (300).	El controlador (110) del sistema integrado incluye una o más interfaces (115) de usuario a través de las cuales el operador puede configurar o programar la operación del sistema (100) integrado, ingresar información del paciente y monitorear la operación del sistema (100) integrado (Pág. 11, Párr. 095).	En una realización típica, el dispositivo de interfaz de usuario (235) es una pantalla táctil para mostrar información a un usuario y permitir que un usuario ingrese información tocando áreas definidas de la pantalla (Pág. 7, Párr. 064).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, los documentos D1 y D2 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: El controlador (200) incluye una unidad central de procesamiento (CPU) (225) conectada a una memoria, por ejemplo, una memoria de acceso aleatorio (RAM) (230), y uno o más dispositivos de interfaz como el dispositivo de

Oficio N° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

interfaz de usuario (235), un dispositivo de entrada de datos (240), como un teclado o un lector de códigos de barras, una conexión de red (245) y una interfaz auxiliar (250) para comunicarse con otros módulos o dispositivos (D2, Pág. 7, Párr. 063). Otros ejemplos de dispositivo (240) de entrada de datos incluyen un dispositivo de reconocimiento o activación de voz o un asistente digital personal portátil (PDA), computadora portátil u otro dispositivo informático de mano (D2, Pág. 7, Párr. 064).

- Reivindicación 3: Es deseable que los inyectores (152) de fluido se controlen individualmente mediante el controlador (110) del sistema integrado para suministrar uno o más fluidos, secuencial o simultáneamente, en volúmenes y caudales variables en el tiempo de acuerdo con las secuencias o protocolos introducidos o seleccionados del controlador (110) del sistema integrado (D1, Pág. 10, Párr. 092). Sin embargo, si como se comenta en otra parte de esta descripción, la jeringa protegida se coloca en un inyector o bomba de retroalimentación servocontrolada electrónica, que se pueden administrar con precisión pequeños volúmenes desde una jeringa de gran diámetro (D1, Pág. 38, Párr. 225). Otra realización utiliza un mecanismo de un solo eje, tal como un mecanismo de deslizamiento lineal, tornillo de bola o de cuatro barras, para agitar el recipiente de fluido en un movimiento relativamente lineal hacia arriba y hacia abajo (D1, Pág. 19, Párr. 134).
- Reivindicaciones 4 y 6: Otra realización utiliza un mecanismo de un solo eje, tal como un mecanismo de deslizamiento lineal, tornillo de bola o de cuatro barras, para agitar el recipiente de fluido en un movimiento relativamente lineal hacia arriba y hacia abajo (D1, Pág. 19, Párr. 134). Es pertinente aclarar que para un técnico medianamente versado en la materia resulta evidente la utilización de bujes en mecanismos de transmisión lineales⁴.
- Reivindicación 5: Un estímulo sensorial del paciente podría verse afectado mediante la entrada a uno o más de los sentidos, por ejemplo, una pantalla de visualización (174), entradas de audio, por estimulación directa de electrodos de los músculos o por otros procesos fisiológicos (D1, Pág. 10, Párr. 094). Es pertinente aclarar que para un técnico medianamente versado en la materia, resulta evidente que la estimulación por medio de electrodos se realiza por medio de la conexión de un generador de señales a los terminales del electrodo que estará conectado al usuario⁵.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 8 consiste en: *“Dispositivo asistente para inyectar un fluido de acuerdo con la reivindicación 5 caracterizado porque (...)”* (Radicado N° NC2019/0007153 del 03 de julio de 2019).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga un sistema de tratamiento de pacientes radiofarmacéutico integrado que incluye una plataforma de apoyo al paciente con un aparato de estímulo del paciente asociado, un generador de imágenes próximo a la plataforma de apoyo al paciente, un sistema de suministro de fluido radiofarmacéutico para infundir un fluido radiofarmacéutico en un paciente, un monitor de paciente que se

⁴ https://en.wikipedia.org/wiki/Linear-motion_bearing

⁵ https://en.wikipedia.org/wiki/Transcutaneous_electrical_nerve_stimulation



Oficio N° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

asociará con un paciente y un controlador de sistema integrado operativamente asociado con el aparato de estímulo del paciente (Pág. 1, Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y el dispositivo divulgado de D1 consiste en que la señal emitida por el generador de onda está en el rango de 5 a 12 voltios, es del tipo cuadrangular, con una intensidad de corriente entre de 0,2 a 0,8 miliamperios, a una frecuencia en el rango de 1 a 5 Hertz/segundo, con una duración entre 50 a 150 milisegundos.

El efecto que se logra al incluir que la señal emitida por el generador de onda está en el rango de 5 a 12 voltios, es del tipo cuadrangular, con una intensidad de corriente entre de 0,2 a 0,8 miliamperios, a una frecuencia en el rango de 1 a 5 Hertz/segundo, con una duración entre 50 a 150 milisegundos es permitir variar la cantidad de pulsos emitidos, así como la frecuencia y la intensidad de esos pulsos eléctricos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo conocido en D1 con el fin de permitir variar la cantidad de pulsos emitidos, así como la frecuencia y la intensidad de esos pulsos eléctricos?

Sin embargo, el incluir que la señal emitida por el generador de onda está en el rango de 5 a 12 voltios, es del tipo cuadrangular, con una intensidad de corriente entre de 0,2 a 0,8 miliamperios, a una frecuencia en el rango de 1 a 5 Hertz/segundo, con una duración entre 50 a 150 milisegundos para permitir variar la cantidad de pulsos emitidos, así como la frecuencia y la intensidad de esos pulsos eléctricos, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a: Estímulo de onda cuadrada. Rango de amplitud 1: 1:10 V. Intervalo de estimulación intermedia: 1 s. Rango de ancho de estimulación: 0,05, 0,1 y 1 ms (Pág. 3, Párr. 37 a Párr. 040). Adicionalmente, cabe aclarar que los rangos de corriente de la señal cuadrada corresponden a aspectos de diseño del circuito que no le da un efecto adicional a la solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la señal de estimulación cuadrada del documento D3 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

6. 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 2016/303397	1 y 3 a 6	Novedad
		8	Nivel Inventivo
D2	US 2016/151015	1 y 2	Novedad
D3	US 2018/326148	8	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.

Oficio N° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0007153		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
							X		
Solicitante									
JOSÉ LUÍS SUÁREZ GUTIÉRREZ, German Ramirez Ortiz, ANGELA MARIA RIOS MEDINA, JONATAN GOMEZ SEPULVEDA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	9	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 8					
Palabras clave utilizadas				Fluid, inject*, patient, control*, stimulat*, syringe, voice, servo*, square, wave, signal, infusion, dosing, drug*, recognit*, user interface, HMI, transmission, bushing					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61M 5/00, A61M 39/00, B29C 45/00				
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	NC2017/0012007	05/01/2018	-	-				A	
Patbase	US 2016/303397	20/10/2016	1 y 3 a 6	(Pág. 10, Párr. 092) (Pág. 10, Párr. 094) (Pág. 11, Párr. 095) (Pág. 19, Párr. 134) (Pág. 38, Párr. 225) (Pág. 39, Párr. 228)				X	
			8	(Pág. 10, Párr. 092) (Pág. 10, Párr. 094) (Pág. 11, Párr. 095) (Pág. 39, Párr. 228)				Y	
	US 2016/151015	2/06/2016	1 y 2	(Pág. 5 a Pág. 6, Párr. 053) (Pág. 7, Párr. 063) (Pág. 7, Párr. 064) (Pág. 10, Párr. 087) (Pág. 14, Párr. 123) (Pág. 21, Párr. 180)				Y	
				US 2018/326148	15/11/2018	8	(Pág. 3, Párr. 37 a Párr. 040)		
Epoquenet	FR2917294	19/12/2008	-				-		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									

Oficio N° 9792 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007153

(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.
Fecha del reporte de búsqueda: 12/05/2021	
Examinador: FERNANDO NICOLÁS VARGAS PLAZAS	