

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

Señor(a)
Baxalta Incorporated, BAXALTA GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ESTABILIZADOR DE JERINGA”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/039260
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de junio de 2017.
PRIORIDAD(ES): 27/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/354,964

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 31 del radicado N° NC2018/0013817 del 19 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de solucionar los inconvenientes que se presentan durante la administración intravenosa de múltiples jeringas durante la autoadministración de productos biológicos en un entorno doméstico, en lugar de la administración por profesionales de la salud en un entorno clínico. Tales inconvenientes, como el hecho que una aguja de infusión haya sido insertada en una vena periférica, por ejemplo, en la mano, ya que poder realizar tareas con dicha mano se hace difícil. El uso continuo de la mano en cuestión puede causar molestias significativas o hacer que la aguja se deslice y salga de su posición correcta.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona sistemas y métodos para la administración de fluidos terapéuticos. Determinados sistemas y métodos descritos en la presente permiten a un único usuario administrar por vía intravenosa un fluido terapéutico a sí mismo. De acuerdo con un aspecto, se proporciona un aparato estabilizador para jeringa. El aparato estabilizador de jeringa incluye una base y un soporte de jeringa. El soporte de la jeringa está dispuesto verticalmente por arriba de la base, y eleva una porción llena de fluido de un juego de infusión verticalmente por arriba de la base y orienta un extremo de suministro de la porción llena de fluido hacia arriba con respecto a un plano horizontal para aprovechar un efecto gravitatorio sobre un fluido durante el suministro del fluido de la porción llena de fluido a un paciente.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 28 a 31 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que el preámbulo reclama: *“Un método para utilizar un aparato*



Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

estabilizador de jeringa, que comprende (...)”, lo cual hace referencia al uso que se le puede dar al dispositivo durante la aplicación y/o administración de un medicamento a un paciente.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- El capítulo reivindicatorio no es claro, ya que presenta 3 reivindicaciones de producto, donde en cada una de éstas se reclama un elemento diferente de la invención. Lo anterior se fundamenta en que el capítulo descriptivo ilustra que todos los elementos de las reivindicaciones independientes hacen parte de la misma invención “*Un aparato estabilizador de jeringa*”. De acuerdo con lo anterior, el solicitante debe replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que en la reivindicación independiente se incluyan las características esenciales de la invención que el solicitante desea proteger, y en las reivindicaciones dependientes se describan características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes se distinguen porque en su preámbulo hacen referencia a alguna reivindicación que la precede, de la siguiente manera: “*Dispositivo para control de plagas y malezas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por...*”.
- Los fragmentos: “*(...) una porción rígida del juego de juego de infusión*” (reivs 1 y 27), “*(...) para retener la porción del juego de infusión en l*” (reiv. 23) son impreciso, o presentan errores de redacción, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o una expresión concreta.
- Los fragmentos: “*(...) selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor*”, “*(...) es liberable por el primer brazo del usuario para permitir un flujo del fluido desde el extremo de suministro de la porción llena de fluido mientras que el segundo brazo del usuario permanece sustancialmente inmóvil*” (reiv. 1), “*(...) dimensionada y configurada para ser soportada por una superficie de trabajo de forma general plana sobre la cual descansa el segundo brazo del usuario*” (reiv. 12), “*(...) configurada para alojar una porción del juego de infusión y para retener la porción del juego de infusión*”, “*(...) el contacto friccional entre la porción del juego de infusión y la ranura longitudinal es suficiente para mantener una posición y una orientación del cilindro de la jeringa a medida que un émbolo dispuesto dentro del cilindro es llevado forzosamente hacia el extremo de suministro*” (reiv. 14), “*(...) mover la abrazadera de tubo a una posición abierta para lo cual se utiliza el primer brazo mientras el segundo brazo estabiliza*” (reiv. 28), sugieren resultados a alcanzar y no definen al dispositivo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Los fragmentos: “*(...) el usuario estabiliza el aparato estabilizador de jeringa contra una superficie de trabajo mediante la segunda mano por el hecho de entrar en contacto con el apoyamanos ergonómico con ella*” (reiv. 9), “*(...) de manera tal que un paciente que se autoadministre un fluido terapéutico, es capaz de manipular la abrazadera del tubo y la porción llena de fluido con un primer brazo mientras recibe el fluido terapéutico en un segundo brazo por intermedio del juego de infusión mientras el segundo brazo permanece sustancialmente inmóvil y proporciona una fuerza estabilizadora contra la*



Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

base”, (reiv. 27), indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo

- Los fragmentos “(...) un fluido terapéutico dentro del cilindro de la jeringa, en donde el fluido terapéutico trata el trastorno hemostático causado por una enfermedad hepática” (reiv. 16), “(...) el fluido terapéutico trata un trastorno de sangrado” (reiv. 17), “(...) el fluido terapéutico dentro del cilindro de la jeringa es un Factor VIII recombinante (rFVIII), un agente de bypass procoagulante, o un Factor de Willebrand recombinante (rVWF)” (reiv. 20) refieren que el dispositivo se caracteriza por incluir o contener el compuesto o composición y técnicamente estos no dependen el uno del otro. Se sugiere definir la invención en términos de las características técnicas estructurales.
- Los apartados: “(...) el trastorno de sangrado es una deficiencia de un factor de coagulación” (reiv. 18), “(...) donde el trastorno de coagulación es un Factor V, Factor VIII, Factor IX, Factor XI, o un Factor de von Willebrand” (reiv. 19), intentan caracterizar el aparato mediante la enfermedad que se va a tratar, lo cual no está permitido. Se sugiere definir la invención en términos de las características técnicas estructurales.
- El término “traversable” (reiv. 6), no es una palabra que se emplee en idioma castellano. Se sugiere hacer la aclaración y/o corrección respectiva en caso que obedezca a una tradición del termino desde el idioma inglés.
- El término “formada” (reiv.13) no está empleado de manera adecuada en el contexto de la redacción de la reivindicación. Se sugiere hacer la corrección correspondiente.
- 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.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de junio de 2016, que corresponde a la fecha de presentación 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	US2014066862	“Ergonomic syringe systems”	06 de marzo de 2014
D2	US2002068904	“Universal catheter anchoring system”	06 de junio de 2002

El documento D1¹ divulga sistemas de jeringa ergonómicos que proporcionan accesorios que pueden usarse para permitir a los usuarios dispensar o aspirar líquido con mayor comodidad para el operador y menor riesgo de lesiones por esfuerzo repetitivo. La divulgación describe soportes para sujetar jeringas que permiten el funcionamiento con una sola mano, mangos que se pueden unir de forma desmontable a los émbolos de las jeringas y soportes de mano que se pueden unir de forma desmontable a los cilindros de las jeringas. (Resumen)

¹<https://patents.google.com/patent/US20140066862A1/en?q=US2014066862+>

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

El documento D2² divulga un método para asegurar un artículo médico al cuerpo de un paciente en el que se usa un dispositivo de anclaje que comprende un ancla y un retenedor. El retenedor está unido a una superficie superior del ancla y comprende una base, una cubierta y un poste. La base está dispuesta en la superficie superior del ancla y la cubierta está conectada a la base para moverse entre una posición abierta y una cerrada. Cuando la tapa está en la posición cerrada, se encuentra por encima de al menos parte de la base. El poste está unido de forma móvil a la base o la cubierta y está dispuesto de modo que quede al menos parcialmente entre la cubierta y la base cuando la cubierta está en la posición cerrada. Al asegurar un artículo médico, la cubierta se coloca en la posición abierta y el artículo médico se coloca sobre el retenedor. (Resumen)

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un aparato estabilizador de jeringa, que comprende (...)*” (NC2018/0013817 del 19 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un aparato estabilizador de jeringa, que comprende:	(...) un aparato para soportar una jeringa. (Descripción, párr. 0024)	(...) un sistema de anclaje universal para asegurar un artículo médico a un paciente. (Descripción, párr. 0003)
Una base.	El aparato comprende una base configurada para montarse en un soporte. (Descripción, párr. 0024)	(...) una plataforma 252 desde la cual se extiende el poste 250. (Descripción, párr. 0156)
(...) y un soporte de jeringa dispuesto verticalmente por arriba de la base, que eleva una porción llena de fluido de un juego de infusión fijado verticalmente por arriba de la base y que orienta un extremo de suministro de la porción llena de fluido hacia arriba con respecto a un plano horizontal para aprovechar un efecto gravitatorio sobre un fluido durante el suministro del fluido desde la parte llena de fluido a un paciente, comprendiendo el soporte de jeringa:	En el soporte de jeringa 30A, el brazo 32 está acoplado a la base 34 mediante un acoplamiento de pivote 49 que permite la rotación del brazo 32 alrededor de un eje 49A. En la realización ilustrada, el eje 49A está en ángulo recto con el eje 40A de rotación del acoplamiento pivotante 40. (Descripción, párr. 0059); En realizaciones de ejemplo, uno o más de los siguientes son ajustables: la orientación vertical de la jeringa con respecto a una base, otra superficie de montaje o la horizontal (por ejemplo, la jeringa puede sostenerse horizontalmente, inclinada hacia arriba o inclinada hacia abajo); la dirección en la que apunta la jeringa (por ejemplo, la jeringa puede pivotar alrededor de un eje vertical o generalmente vertical). (Descripción, párr. 0096)	No menciona

²<https://patents.google.com/patent/US20020068904A1/en?q=US2002068904>

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

(...) un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión sin otra intervención del usuario.	No menciona	Un retenedor está montado en la superficie superior de la almohadilla de anclaje y es capaz de recibir una parte del artículo médico. (Descripción, párr. 0013)
(...) y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor, en el que un tubo flexible que se extiende desde la porción rígida del juego de infusión se extiende a través de la abrazadera del tubo.	No menciona	Uno de estos dispositivos de sujeción proporciona una abrazadera flexible con extensiones aladas que se suturan a la piel del paciente. En algunas aplicaciones, las extensiones aladas se forman integralmente con el catéter. En otras aplicaciones, la abrazadera flexible está cubierta por un accesorio rígido, que recibe la combinación de catéter / abrazadera con un ajuste por fricción. (Descripción, párr. 0008)
(...) en donde la abrazadera de tubo accionada selectivamente es liberable por el primer brazo del usuario para permitir un flujo del fluido desde el extremo de suministro de la porción llena de fluido mientras que el segundo brazo del usuario permanece sustancialmente inmóvil y proporciona una fuerza estabilizadora contra la base a medida que el usuario recibe el flujo de fluido en su segundo brazo.	Un usuario puede operar la jeringa con una mano moviendo un cilindro de la jeringa con relación a la base. La base puede acoplarse a una mesa, bandeja, brazo o similar o puede incorporarse a un mueble. En una realización de ejemplo, el aparato comprende una silla de paciente que comprende un asiento para que un paciente se siente y un reposabrazos montado adyacente al asiento en el que la base está unida al reposabrazos. (Descripción, párr. 0070)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al aparato definido en la reivindicación 1, porque divulga sistemas de jeringa ergonómicos que proporcionan accesorios que pueden usarse para permitir a los usuarios dispensar o aspirar líquido con mayor comodidad para el operador y menor riesgo de lesiones por esfuerzo repetitivo. (Resumen)

La diferencia entre el aparato definido en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión sin otra intervención del usuario y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor, en el que un tubo flexible que se extiende desde la porción rígida del juego de infusión se extiende a través de la abrazadera del tubo.

El efecto que se logra al incluir un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión sin otra intervención del usuario y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor es que, en una condición abierta, el fluido terapéutico situado dentro del cilindro de jeringa puede fluir hacia el usuario.

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

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 incluir un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión sin otra intervención del usuario y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor que, en una condición abierta, permita al fluido terapéutico situado dentro del cilindro de jeringa fluir hacia el usuario?

Sin embargo, el incluir un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión (sic) sin otra intervención del usuario y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor que, en una condición abierta, ya está divulgada en el documento D2, el cual indica un retenedor que está montado en la superficie superior de la almohadilla de anclaje y es capaz de recibir una parte del artículo médico. (Descripción, párr. 0013). Adicionalmente, señala que uno de estos dispositivos de sujeción proporciona una abrazadera flexible con extensiones aladas que se suturan a la piel del paciente, donde, en algunas aplicaciones, las extensiones aladas se forman integralmente con el catéter. En otras aplicaciones, la abrazadera flexible está cubierta por un accesorio rígido, que recibe la combinación de catéter/abrazadera con un ajuste por fricción. (Descripción, párr. 0008)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir dicha configuración un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor, del documento D2, en el aparato divulgado en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1, por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 3: La Fig. 4 ilustra una posible implementación del acoplamiento 36. En la realización ilustrada, el acoplamiento 36 comprende un cuerpo 60 en el que se forma una ranura en T 62. Las áreas de corte 62A y 62B de la ranura en T 62 están dimensionadas para recibir los bordes correspondientes de una almohadilla 19 en el extremo proximal del émbolo 14 de una jeringa 10 (ver Fig. 1). La ranura en T 62 tiene un extremo abierto 63 en el que se puede deslizar la almohadilla 19. (Descripción, párr. 0054)
- Reivindicación 8: En algunas realizaciones, la distancia entre el pestillo 64 y una pared 65 en un extremo opuesto de la ranura 62 es sustancialmente igual a la anchura del interior de la ranura 62 entre las paredes 62A y 62B. Catch 64 no es necesario para todas las aplicaciones. (Descripción, párr. 0054)
- Reivindicaciones 9, 12 y 13: Pueden proporcionarse muchas estructuras alternativas que también entran dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, el brazo 32 puede montarse directamente en una bandeja 38 o similar sin una base 34 separada. (Descripción, párr. 0065)
- Reivindicación 14: Se puede acoplar una jeringa al acoplamiento 36 deslizando la almohadilla 19 en la ranura en T 62. (Descripción, párr. 0068). En la realización ilustrada, el acoplador 36 está conectado al brazo 32 por medio de una conexión



Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

pivotante 40. La conexión pivotante 40 puede bloquearse en cualquier ángulo deseado para sujetar la jeringa 10 en el ángulo deseado. (Descripción, párr. 0054)

- Reivindicación 15: Otro aspecto proporciona asas de sujeción que pueden fijarse al émbolo de una jeringa para facilitar el funcionamiento seguro y cómodo de la jeringa. Otro aspecto proporciona empuñaduras que se pueden fijar a los cilindros de las jeringas para facilitar el funcionamiento seguro y cómodo de la jeringa. (Descripción, párr. 0023)

El documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 4: Uno de estos dispositivos de sujeción proporciona una abrazadera flexible con extensiones aladas que se suturan a la piel del paciente. En algunas aplicaciones, las extensiones aladas se forman integralmente con el catéter. En otras aplicaciones, la abrazadera flexible está cubierta por un accesorio rígido, que recibe la combinación de catéter / abrazadera con un ajuste por fricción. (Descripción, párr. 0008)

Las reivindicaciones dependientes 3, 8, 9, y 12 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al aparato de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 23 consiste en: “*Un aparato estabilizador de jeringa, que comprende: (...)*” (Radicado N° NC2018/0013817 del 19 de diciembre de 2018)

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

Características esenciales	D1	D3
Un aparato estabilizador de jeringa, que comprende	(...) un aparato para soportar una jeringa. (Descripción, párr. 0024)	(...) un sistema de anclaje universal para asegurar un artículo médico a un paciente. (Descripción, párr. 0003)
Una base portátil que tiene una superficie de contacto que soporta el estabilizador de jeringa contra una superficie de trabajo y un apoyamanos ergonómico.	El aparato comprende una base configurada para montarse en un soporte. (Descripción, párr. 0024)	(...) una plataforma 252 desde la cual se extiende el poste 250. (Descripción, párr. 0156)
(...) y un soporte de jeringa dispuesto verticalmente por arriba de la base, comprendiendo el soporte de jeringa.	En realizaciones de ejemplo, uno o más de los siguientes son ajustables: la orientación vertical de la jeringa con respecto a una base, otra superficie de montaje o la horizontal (por ejemplo, la jeringa puede sostenerse horizontalmente, inclinada hacia arriba o inclinada hacia abajo); la dirección en la que apunta la jeringa (por ejemplo, la jeringa puede pivotar alrededor de un eje vertical o generalmente vertical). (Descripción, párr. 0096)	No menciona
Un primer canal que tiene una abertura que se extiende longitudinalmente y configurado para aceptar una porción de un juego	La Fig. 4 ilustra una posible implementación del acoplamiento 36. En la realización ilustrada, el acoplamiento 36 comprende un cuerpo 60 en el que se forma una ranura en T 62.	En la posición abierta, el artículo médico puede insertarse o retirarse del retenedor. En la posición cerrada, se forma un canal dentro del cual se sujeta de



Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

de infusión y para retener la porción del juego de infusión en I, en donde un cilindro de la jeringa del juego de infusión está orientado en un ángulo superior a un eje horizontal de manera tal que un extremo de suministro del cilindro de jeringa está desplazado verticalmente por debajo de un émbolo de la jeringa y el cilindro de la jeringa está retenido en una posición elevada con respecto a la base en donde el ángulo es superior a 5° e inferior a 90°.	Las áreas de corte 62A y 62B de la ranura en T 62 están dimensionadas para recibir los bordes correspondientes de una almohadilla 19 en el extremo proximal del émbolo 14 de una jeringa 10 (ver Fig. 1). La ranura en T 62 tiene un extremo abierto 63 en el que se puede deslizar la almohadilla 19. La anchura W de la abertura 63A de la ranura en T 62 es menor que la de la almohadilla 19. Se puede acoplar una jeringa al acoplamiento 36 deslizando la almohadilla 19 en la ranura en T 62. (Descripción, párr. 0068) En la realización ilustrada, el acoplador 36 está conectado al brazo 32 por medio de una conexión pivotante 40. La conexión pivotante 40 puede bloquearse en cualquier ángulo deseado para sujetar la jeringa 10 en el ángulo deseado. (Descripción, párr. 0054)	forma segura el artículo médico. El mecanismo de enganche opera entre la base y el conjunto de la cubierta para mantenerlo en la posición cerrada. El subconjunto de postes incluye varios postes que sobresalen del canal del retenedor e interactúan con el artículo médico para evitar cualquier movimiento involuntario. (Descripción, párr. 0015)
(...) un segundo canal transversal y que intersecta el primer canal; una abrazadera de tubo selectivamente accionada dispuesta dentro del segundo canal y deslizable dentro del mismo.	En algunas realizaciones, la distancia entre el pestillo 64 y una pared 65 en un extremo opuesto de la ranura 62 es sustancialmente igual a la anchura del interior de la ranura 62 entre las paredes 62A y 62B. Catch 64 no es necesario para todas las aplicaciones. (Descripción, párr. 0054)	No menciona
(...) comprendiendo la abrazadera de tubo un receptor de tubo que tiene una abertura alineable con el primer canal y una sección de abrazado en dirección general transversal con respecto al primer canal, teniendo la sección de abrazado un área en sección transversal configurada para pellizcar un tubo flexible del juego de infusión a medida que la abrazadera de tubo es deslizada dentro del segundo canal en una dirección que es transversal con respecto al primer canal.	No menciona	Uno de estos dispositivos de sujeción proporciona una abrazadera flexible con extensiones aladas que se suturan a la piel del paciente. En algunas aplicaciones, las extensiones aladas se forman integralmente con el catéter. En otras aplicaciones, la abrazadera flexible está cubierta por un accesorio rígido, que recibe la combinación de catéter / abrazadera con un ajuste por fricción. (Descripción, párr. 0008)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al aparato definido en la reivindicación 23, porque divulga sistemas de jeringa ergonómicos que proporcionan accesorios que pueden usarse para permitir a los usuarios dispensar o aspirar líquido con mayor comodidad para el operador y menor riesgo de lesiones por esfuerzo repetitivo. (Resumen)

La diferencia entre el aparato definido en la reivindicación 23 y el producto divulgado en D1 consiste en que una abrazadera de tubo presenta un receptor de tubo que tiene una

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

abertura alineable con el primer canal y una sección de abrazado en dirección general transversal con respecto al primer canal, teniendo la sección de abrazado un área en sección transversal configurada para pellizcar un tubo flexible del juego de infusión a medida que la abrazadera de tubo es deslizada dentro del segundo canal en una dirección que es transversal con respecto al primer canal.

El efecto que se logra al incluir un receptor de tubo que tiene una abertura alineable con el primer canal y una sección de abrazado en dirección general transversal con respecto al primer canal, teniendo la sección de abrazado un área en sección transversal configurada para pellizcar un tubo flexible del juego de infusión a medida que la abrazadera de tubo es deslizada dentro del segundo canal en una dirección que es transversal con respecto al primer canal es que, es liberable mediante un primer brazo del usuario para permitir un flujo del fluido desde el extremo de suministro del cilindro de la jeringa mientras que el segundo brazo del usuario permanece sustancialmente inmóvil.

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 incluir un receptor de tubo que tiene una abertura alineable con el primer canal y una sección de abrazado en dirección general transversal con respecto al primer canal, teniendo la sección de abrazado un área en sección transversal configurada para pellizcar un tubo flexible del juego de infusión a medida que la abrazadera de tubo es deslizada dentro del segundo canal en una dirección que es transversal con respecto al primer canal, de modo que sea liberable mediante un primer brazo del usuario para permitir un flujo del fluido desde el extremo de suministro del cilindro de la jeringa mientras que el segundo brazo del usuario permanece sustancialmente inmóvil?

Sin embargo, un receptor de tubo que tiene una abertura alineable con el primer canal y una sección de abrazado en dirección general transversal con respecto al primer canal, teniendo la sección de abrazado un área en sección transversal configurada para pellizcar un tubo flexible del juego de infusión, ya está divulgado en el documento D2, el cual indica que uno de estos dispositivos de sujeción proporciona una abrazadera flexible con extensiones aladas que se suturan a la piel del paciente. En algunas aplicaciones, las extensiones aladas se forman integralmente con el catéter. En otras aplicaciones, la abrazadera flexible está cubierta por un accesorio rígido, que recibe la combinación de catéter / abrazadera con un ajuste por fricción. (Descripción, párr. 0008)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un receptor de tubo que tiene una abertura alineable con el primer canal y una sección de abrazado en dirección general transversal con respecto al primer canal, teniendo la sección de abrazado un área en sección transversal, del documento D2, en el aparato divulgado en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 23, por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 24: Reivindicación 24: Un usuario puede operar la jeringa con una mano moviendo un cilindro de la jeringa con relación a la base. La base puede acoplarse a una mesa, bandeja, brazo o similar o puede incorporarse a un mueble. En una realización de ejemplo, el aparato comprende una silla de paciente que comprende un asiento para que un paciente se siente y un reposabrazos montado adyacente al asiento en el que la base está unida al reposabrazos. (Descripción, párr. 0070)

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

- Reivindicación 25: Pueden proporcionarse muchas estructuras alternativas que también entran dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, el brazo 32 puede montarse directamente en una bandeja 38 o similar sin una base 34 separada. (Descripción, párr. 0065)

Las reivindicaciones dependientes 24 y 25 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al aparato de la reivindicación 23, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 27 consiste en: “Un aparato estabilizador de jeringa, que comprende: (...)” (Radicado N° NC2018/0013817 del 19 de diciembre de 2018)

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D3
Un aparato estabilizador de jeringa, que comprende:	(...) un aparato para soportar una jeringa. (Descripción, párr. 0024)	(...) un sistema de anclaje universal para asegurar un artículo médico a un paciente. (Descripción, párr. 0003)
Una base.	El aparato comprende una base configurada para montarse en un soporte. (Descripción, párr. 0024)	(...) una plataforma 252 desde la cual se extiende el poste 250. (Descripción, párr. 0156)
(...) y un soporte de jeringa dispuesto verticalmente por arriba de la base, que eleva una porción, llena de fluido, de un juego de infusión verticalmente por arriba de la base y la porción llena de fluido hacia arriba en un ángulo inferior a 90° con respecto al plano horizontal para aprovechar el efecto de la gravedad sobre un fluido durante el suministro del fluido desde la porción llena de fluido a un paciente, comprendiendo el soporte de jeringa.	En realizaciones de ejemplo, uno o más de los siguientes son ajustables: la orientación vertical de la jeringa con respecto a una base, otra superficie de montaje o la horizontal (por ejemplo, la jeringa puede sostenerse horizontalmente, inclinada hacia arriba o inclinada hacia abajo); la dirección en la que apunta la jeringa (por ejemplo, la jeringa puede pivotar alrededor de un eje vertical o generalmente vertical). (Descripción, párr. 0096)	No menciona
Un primer retenedor que tiene una abertura en la que una porción rígida del juego de infusión es alojada y retenida en el él sin mayor intervención del usuario.	No menciona	Un retenedor está montado en la superficie superior de la almohadilla de anclaje y es capaz de recibir una parte del artículo médico. (Descripción, párr. 0013)
(...) una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor, en donde un tubo flexible que se extiende desde la porción rígida del juego de infusión se extiende a través de la abrazadera del tubo; en donde una	No menciona	Uno de estos dispositivos de sujeción proporciona una abrazadera flexible con extensiones aladas que se suturan a la piel del paciente. En algunas aplicaciones, las extensiones aladas se forman integralmente con el catéter. En otras aplicaciones, la abrazadera flexible está cubierta por un accesorio rígido, que recibe la combinación de catéter / abrazadera con un ajuste por fricción. (Descripción, párr. 0008)

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

disposición de las posiciones de la base y del soporte de la jeringa, orienta y retiene la porción llena de fluido del juego de infusión.		
(..) de manera tal que un paciente que se autoadministre un fluido terapéutico, es capaz de manipular la abrazadera del tubo y la porción llena de fluido con un primer brazo mientras recibe el fluido terapéutico en un segundo brazo por intermedio del juego de infusión mientras el segundo brazo permanece sustancialmente inmóvil y proporciona una fuerza estabilizadora contra la base.	Un usuario puede operar la jeringa con una mano moviendo un cilindro de la jeringa con relación a la base. La base puede acoplarse a una mesa, bandeja, brazo o similar o puede incorporarse a un mueble. En una realización de ejemplo, el aparato comprende una silla de paciente que comprende un asiento para que un paciente se siente y un reposabrazos montado adyacente al asiento en el que la base está unida al reposabrazos. (Descripción, párr. 0070)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al aparato definido en la reivindicación 27, porque divulga sistemas de jeringa ergonómicos que proporcionan accesorios que pueden usarse para permitir a los usuarios dispensar o aspirar líquido con mayor comodidad para el operador y menor riesgo de lesiones por esfuerzo repetitivo. (Resumen)

La diferencia entre el aparato definido en la reivindicación 27 y el producto divulgado en D1 consiste en un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión sin otra intervención del usuario y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor, en donde un tubo flexible que se extiende desde la porción rígida del juego de infusión se extiende a través de la abrazadera del tubo; en donde una disposición de las posiciones de la base y del soporte de la jeringa, orienta y retiene la porción llena de fluido del juego de infusión..

El efecto que se logra al incluir un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión sin otra intervención del usuario y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor es que, en una condición abierta, el fluido terapéutico situado dentro del cilindro de jeringa puede fluir hacia el usuario.

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 incluir un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión sin otra intervención del usuario y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor que, en una condición abierta, permita al fluido terapéutico situado dentro del cilindro de jeringa fluir hacia el usuario?

Sin embargo, el incluir un primer retenedor que tiene una abertura en la que una porción rígida del juego de infusión es alojada y retenida en el él sin mayor intervención del usuario y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

el primer retenedor, en donde un tubo flexible que se extiende desde la porción rígida del juego de infusión se extiende a través de la abrazadera del tubo; en donde una disposición de las posiciones de la base y del soporte de la jeringa, orienta y retiene la porción llena de fluido del juego de infusión, ya está divulgada en el documento D2, el cual indica un retenedor que está montado en la superficie superior de la almohadilla de anclaje y es capaz de recibir una parte del artículo médico. (Descripción, párr. 0013). Adicionalmente, señala que uno de estos dispositivos de sujeción proporciona una abrazadera flexible con extensiones aladas que se suturan a la piel del paciente, donde, en algunas aplicaciones, las extensiones aladas se forman integralmente con el catéter. En otras aplicaciones, la abrazadera flexible está cubierta por un accesorio rígido, que recibe la combinación de catéter/abrazadera con un ajuste por fricción. (Descripción, párr. 0008)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir dicha configuración un primer retenedor que tiene una abertura en la que se aloja y que retiene una porción rígida del juego de juego de infusión y una abrazadera de tubo selectivamente accionada operativamente alineada con el primer retenedor, del documento D2, en el aparato divulgado en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 27, 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	US2014066862	1, 3, 8, 9, 12 a 15, 23 a 25, 27	Nivel Inventivo
D2	US2002068904	1, 4, 23, 27	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 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° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013817		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/039260		26 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
27/06/2016				X					
Solicitante									
Baxalta Incorporated, BAXALTA GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	28 a 31	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 27
Palabras clave utilizadas	Syringe, support, base, frame, holder, flexible tube, assembly, clamp, groove, arm, dose, user, plunger, hand.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61M 5/00, A61M 5/31, A61M 5/315, A61M 25/02
	CPC:

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	15306251	23/12/2015	-	-	A
ISA	US2014066862	06/03/2014	1, 3, 8, 9, 12 a 15, 23 a 25, 27	(Descripción, párr. 0023) (Descripción, párr. 0024) (Descripción, párr. 0096) (Descripción, párr. 0070) (Descripción, párr. 0054) (Descripción, párr. 0065)	Y
	US2002068904	06/06/2002	1, 4, 23, 27	(Descripción, párr. 0003) (Descripción, párr. 0008) (Descripción, párr. 0156) (Descripción, párr. 0013) (Descripción, párr. 0156) (Descripción, párr. 0015) (Descripción, párr. 0008)	Y
	US4737151	12/04/1988	-	-	A
	US2015088075	26/03/2015	-	-	A
Patbase	US2015258284	17/09/2015	-	-	A
	MX2013008440	19/01/2015	-	-	A
	US2014163365	12/06/2014	-	-	A
Espacenet	WO05102416	03/11/2005	-	-	A
	US6581648	24/06/2003	-	-	A
Googlepatents	US5779675	14/07/1998	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					

Oficio N° 10264 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013817

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(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: (18/04/2020)	
Examinador: OSCAR IVÁN ORDÚZ BERDUGO	