

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18149 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

Señor(a)
BAXTER HEALTHCARE S.A., BAXTER INTERNATIONAL INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA MONITOREAR Y DETERMINAR PARÁMETROS A PARTIR DE LA FORMA DE ONDA VENOSA DETECTADA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/066689

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de diciembre de 2017.

PRIORIDAD(ES): US, 62/434,796, 15 de diciembre de 2016.

US, 62/434,849, 15 de diciembre de 2016.

US, 62/434,768, 15 de diciembre de 2016.

US, 62/528,794, 5 de julio de 2017.

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 18 de agosto de 2021, bajo el número NC2021/0010859, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2019/0007422, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

3. 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 22 del radicado N° NC2021/0010859 del 18 de agosto de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar e implementar un método que permita la medición y evaluación de volumen sanguíneo en un paciente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos para el monitoreo del estado hemodinámico del paciente, la resistencia vascular sistémica y la reversión de la frecuencia cardíaca. Se mide una presión venosa periférica y se usa para detectar niveles, cambios o problemas relacionados con el volumen sanguíneo del paciente. La medición de la presión venosa periférica se transforma del dominio del tiempo al dominio de la frecuencia para su análisis. Se identifica una frecuencia de ritmo cardíaco y se detectan y evalúan armónicos para determinar, entre otras cosas,



Oficio N° 18149 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

hipovolemia o hipervolemia, resistencia vascular sistémica y frecuencias cardíacas del paciente (Resumen).

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 22 del radicado N° NC2021/0010859 del 18 de agosto de 2021 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486 literal d: “d) *los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.*”, toda vez que mencionan: “(...) *con el uso de una medición asociada con una presión venosa periférica (PVP) dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del sujeto (...)*” (Reiv. 1), “(...) *un fenómeno físico asociado con la PVP dentro de la vena periférica del sistema circulatorio del sujeto (...)*” (Reiv. 1), “(...) *establecer una conexión fluida entre el transductor y la vena periférica a través de un tubo intravenoso (IV) y un dispositivo de acceso venoso, en donde una parte final del dispositivo de acceso venoso está insertado dentro de la vena periférica y una parte de conexión del dispositivo de acceso venoso se conecta al tubo IV (...)*” (Reiv. 2), “(...) *el transductor está dispuesto dentro de una parte de un dispositivo de acceso venoso insertado dentro de la vena periférica; y El fenómeno físico es la PVP dentro de la vena periférica (...)*” (Reiv. 3) y “(...) *señal de presión que indica una presión medida asociada con la PVP dentro de la vena periférica (...)*” (Reiv. 21). Por lo anterior, se evidencia que las características técnicas esenciales de la invención están orientadas a un método, sin embargo, es importante destacar que el inconveniente sobre el cual se sustenta la presente objeción no es referido al objetivo del método de medir y evaluar el volumen sanguíneo, sino que para lograr dicho objetivo se realicen mediciones directamente dentro de la vena del sujeto. Adicionalmente, el párrafo 00102 de la descripción, es específico en describir que la medición se realiza *in situ* dentro de la vena, por las razones expuestas anteriormente, la materia reclamada se considera no susceptible de ser patentable.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que: “(...) *El Examinador indica que las reivindicaciones 1 a 22 son materia no patentable. Con respecto a esta objeción, el solicitante discrepa respetuosamente de la opinión del Examinador. Dado que la presente invención se refiere a un método que comprende pasos de análisis y tratamiento de señales obtenidas por medio de un sensor, siendo estos pasos los siguientes: monitorear, mediante un transductor de un sensor de PVP, un fenómeno físico (...); • generar, mediante el sensor de PVP, (...) una señal de PVP de dominio de tiempo; • aplicar, mediante un procesador (...) transformación a la señal de PVP de dominio del tiempo para generar una señal de PVP de dominio de la frecuencia. • identificar, mediante un procesador de la unidad de evaluación, una pluralidad de frecuencias asociadas con los máximos locales de la señal de PVP de dominio de la frecuencia, (...); y • calcular, mediante el procesador de la unidad de evaluación, una métrica (...). De acuerdo con lo anterior, podemos evidenciar que los pasos del método corresponden a la obtención, análisis y tratamiento de señales y no a un método terapéutico o quirúrgico.*”

Sin embargo, de acuerdo a lo presentado en el numeral 4 del presente oficio, se puede evidenciar de manera detallada que los pasos del método para la obtención, análisis y tratamiento de señales, implican un proceso diagnóstico que es realizado directamente sobre el cuerpo del sujeto en estudio (in vivo), en donde algunos apartes de las reivindicaciones mencionan: “(...) *con el uso de una medición asociada con una presión venosa periférica (PVP) dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del sujeto*



Oficio N° **18149** de **23 de noviembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

(...)” (Reiv. 1) y “(...) *un fenómeno físico asociado con la PVP dentro de la vena periférica del sistema circulatorio del sujeto* (...)” (Reiv. 1). De acuerdo con los párrafos anteriores es posible argumentar que la materia reclamada hace referencia a un método para medir y evaluar el volumen sanguíneo. Es importante reiterar que el inconveniente sobre el cual se sustenta la mencionada objeción de acuerdo con el artículo 20 literal d) de la decisión 486, no es referido al objetivo del método correspondiente a la medición y evaluación del volumen sanguíneo, la objeción radica en que, para lograr dicho objetivo se realicen mediciones directamente dentro de la vena del sujeto. Por lo anterior, se sugieren eliminar aquellos fragmentos en donde se hace alusión a las mediciones que se toman directamente en la vena del sujeto o paciente.

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° 18149 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0013746		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/066689		15 de diciembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
15/12/2016				X					
Solicitante									
BAXTER HEALTHCARE S.A., BAXTER INTERNATIONAL INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 22	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda	NA	
Palabras clave utilizadas	NA	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61B 5/0215, A61B 5/02, A61B 5/024, A61B 5/08, A61B 5/091, A61M 16/00, A61B 5/00

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	NA	NA	-	-	NA
ISA	NA	NA	-	-	NA
EPO	NA	NA	-	-	NA
USPTO	NA	NA	-	-	NA
Patbase	NA	NA	-	-	NA
Orbit	NA	NA	-	-	NA
Epoquenet	NA	NA	-	-	NA
Googlepatent	NA	NA	-	-	NA
Invenes	NA	NA	-	-	NA

⁽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.	

⁽²⁾ Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“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.
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	

Oficio N° 18149 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013746

“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.	“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: 13/09/2021	
Examinador: Freddy Alexander Velandia Vivas	