

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11074 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0017713

Señores
METIER MEDICAL LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CUBIERTA DE AGUJA Y MONTAJE DE AGUJA DE SEGURIDAD QUE INCLUYE LA MISMA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/AU2020/050545

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: 31/05/2019, AU (AUSTRALIA), 2019901877

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el bajo el número NC2022/0015797 el 1 de noviembre de 2022, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una cubierta y elemento de aguja que permite que el trabajador del cuidado de la salud, una vez en el paciente, sea capaz de descubrir la aguja para inyectar el medicamento en el paciente. Una vez que el medicamento ha sido administrado, el trabajador del cuidado de la salud puede entonces mover la porción de tapa hacia la segunda posición de cubierta, la cual encierra/cierra/oculta, de manera permanente, la punta de aguja, para garantizar que no exista la oportunidad de una posterior lesión de pinchazo de aguja y para ayudar con la eliminación segura de la aguja.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una cubierta de aguja que incluye: una porción de montaje para montar una aguja; y una porción de tapa conectada, de manera articulada, con la porción de montaje, la porción de tapa puede moverse a: una posición abierta; una primera posición de cubierta, en donde la porción de tapa es acoplada o atracada, de manera liberable, con la porción de montaje; y una segunda posición de cubierta, en donde la porción de tapa es irreversiblemente atracada con la porción de montaje, en donde la porción de montaje y la porción de tapa incluyen los correspondientes elementos de atraque que embragan para proporcionar la primera y segunda posiciones de cubierta.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 1 de noviembre de 2022.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 11074 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0017713

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1 y 3, el término: "sustancialmente", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. 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.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de mayo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017129968A2	"Needlestick Prevention Device"	3 de agosto de 2017

D1¹ divulga un dispositivo de prevención de pinchazos de aguja (1, 100) para una aguja de inyección llevada por un miembro de rodamiento de aguja (2, 102) de una jeringa (102) está formado como una pieza moldeada y comprende una primera parte (3, 103) adaptada para ser unido al miembro portador de la aguja (2, 1) y una segunda parte (4, 104) que proporciona un escudo para la aguja y se puede mover de forma pivotante con respecto a la primera parte para exponer la aguja para su uso. (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0015797 el 1 de noviembre de 2022) refiere a: *"Una cubierta de aguja, caracterizada porque incluye*

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/057890858/publication/WO2017129968A2?q=pn%3DWO2017129968A2>

Oficio N° 11074 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0017713

(...).” A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Características Esenciales	D1
Una cubierta de aguja, caracterizada porque incluye:	Un dispositivo de prevención de pinchazos para una aguja de inyección transportada por un miembro de una jeringa que lleva la aguja.
una porción de montaje para montar una aguja que tiene una punta;	comprende una primera parte 3 adaptada para unirse a un elemento portaagujas (no mostrado en las Figuras 1 a 6) (Pág. 11, líneas 34 y 35)
y una porción de tapa conectada, de manera articulada, con la porción de montaje de manera que las porciones de tapa y montaje puedan adoptar una pluralidad de posiciones entre sí que incluyen una posición abierta en la cual la punta de aguja, cuando la aguja es montada en la porción de montaje, es expuesta para usarse, y la primera y segunda posiciones de cubierta en las cuales la punta de aguja, cuando la aguja es montada en la porción de montaje, es cubierta por la porción de tapa,	una segunda parte 4 que proporciona un escudo para la aguja, y que se puede mover de forma pivotante con respecto a la primera parte 3 para exponer la aguja (Pág. 11 línea 35 y Página 12 línea 1)
en donde: en la primera posición de cubierta, las porciones de tapa y montaje son atracadas juntas, de manera liberable; en la segunda posición de cubierta las porciones de tapa y montaje son atracadas juntas, de manera irreversible, de modo que sea evitado el movimiento relativo entre las mismas; cada una de las porciones de tapa y montaje incluye una pestaña de cierre con una cara sustancialmente plana, en donde las caras de las pestañas de cierre están en contacto cara-a-cara en la segunda posición de cubierta y están inclinadas en un ángulo entre sí en la primera posición de cubierta;	La primera posición, que se muestra en la figura 1, es una posición inicial, después de la fabricación y el montaje. En la posición inicial, una tira de lámina extraíble 7 sella la segunda parte 4. La segunda posición, que se muestra en la Figura 2, es una posición abierta u operativa, en la que la aguja queda expuesta para su uso. La tercera posición, que se muestra en la figura 3, es una posición de bloqueo, en la que las dos partes 3, 4 se sujetan firmemente y la aguja queda atrapada en la segunda parte 4. (Pág. 12 líneas 8 a 14)
las porciones de tapa y montaje incluyen elementos de atraque de colaboración para atracar juntas las porciones de tapa y montaje en cualquiera de la primera o segunda posiciones de cubierta; los elementos de atraque de colaboración incluyen al menos una proyección de atraque en la pestaña de cierre de una de la tapa o la porción de montaje, la proyección se extiende de la cara de la pestaña de cierre en un ángulo sustancialmente recto con la misma, la proyección comprende una porción distante de gancho y una porción próxima de gancho;	El lado abierto 116 está formado con un embudo 123 que conduce a un rebaje de transporte 124 que a su vez conduce a un rebaje de bloqueo 125 a través de un dispositivo de compuerta 126. El rebaje de transporte 124 se extiende a lo largo del eje del dispositivo 100 para acomodar la aguja en las posiciones inicial y de transporte. El dispositivo de compuerta 126 comprende un saliente 127 que define una posición entre los rebajes 124 y 125 y un camino curvo o laberíntico 128 entre ellos. El saliente se extiende por todo el largo axial de la segunda parte 104, pero podría proporcionarse solo en el extremo adyacente a la primera parte 103, es decir, adyacente a la base de la aguja. (Pág. 18, líneas 6 a 16)
los elementos de atraque de colaboración incluyen también una apertura para cada proyección de atraque en la pestaña de cierre de la otra de la tapa o la porción de montaje,	Las Figuras 26 a 28 también muestran una modificación del dispositivo de compuerta 126. Todavía forma una barrera entre los rebajes de transporte y bloqueo 124 y 125, pero la esquina afilada que se muestra en la Figura 21 se ha alisado, de modo que se facilita la trayectoria de la aguja. (Pág. 20, líneas 11 a 14)
en donde al menos un elemento deformable, de manera elástica, se extiende hacia adentro de la pared interna de la apertura, el elemento deformable, de manera elástica, es configurado para deformarse para permitir la entrada más allá del mismo de la porción distante de gancho o próxima a la apertura;	Las lengüetas son de diferentes longitudes para garantizar que la aguja se sujeta con seguridad, sea cual sea su longitud. Se apreciará que en la posición inicial la aguja puede hacer contacto con las lengüetas pero puede salir libremente del elemento de protección 26. En la posición de bloqueo la aguja hace contacto con las lengüetas 38 y las desvía. (Pág. 13, líneas 30 a 35)

Oficio N° 11074 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0017713

la porción distante de gancho es dimensionada y configurada de modo que pueda insertarse en la apertura más allá de al menos el elemento deformable, de manera elástica y es retirada, de manera subsiguiente, de la misma, la inserción de solo la porción distante de gancho en la apertura con lo cual se proporciona la primera posición de cubierta;	El dispositivo 1 se ensambla con el cubo 2 y la aguja 43 alineando la nervadura axial 44 con la ranura 22 en la primera parte 3 del dispositivo 1 y empujando los dos juntos para que la aguja 43 entre en el miembro protector 26 y el collar 9 encaja sobre la superficie cónica externa 46 del cubo 2. (Pág. 14 líneas 33 a 35)
y la porción próxima de gancho es dimensionada y configurada de modo que pueda insertarse en la apertura más allá de al menos el elemento deformable, de manera elástica, aunque de modo que no pueda retirarse de la misma, la inserción de la porción próxima de gancho hacia la apertura con lo cual se proporciona la segunda posición de cubierta.	Debido a la alineación de la nervadura 44 y la ranura 22, la aguja 43 estará en la orientación de 'bisel hacia arriba' lista para la inyección. Después de la inyección, el usuario mueve la segunda parte 4 hacia la primera parte 3. El movimiento será asistido por la bisagra 5. Luego, el usuario aplica una fuerza al elemento protector 26 hasta que alcanza la posición de bloqueo de las Figuras 13 y 14. (Pág. 16, líneas 6 a 9)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 2 y 3: El cubo 2 es una construcción estándar, siendo un miembro cónico hueco 40. En su extremo proximal más grande, el cubo tiene un par de orejetas 41 que se extienden radialmente hacia afuera, que están adaptadas para enganchar las roscas de tornillo de una conexión luer lock. El extremo distal opuesto tiene una proyección cilíndrica 42 en la que se inserta la aguja 43, y un nervio axial 44 con el que se alinea el bisel 45 en la punta de la aguja 43. (Pág. 14 líneas 33 a 35)
- Reivindicación 4: Un dispositivo de prevención de pinchazos de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera y la segunda parte del dispositivo están conectadas por una bisagra viva, que proporciona la fuerza para mover la segunda parte entre la primera y la segunda posición, y entre la segunda y la tercera. posiciones, una vez que el usuario inicia el movimiento. (Reiv. 1)
- Reivindicación 5: Las Figuras 26 a 28 también muestran una modificación del dispositivo de compuerta 126. Todavía forma una barrera entre los rebajes de transporte y bloqueo 124 y 125, pero la esquina afilada que se muestra en la Figura 21 se ha alisado, de modo que se facilita la trayectoria de la aguja. (Pág. 20, líneas 11 a 14)
- Reivindicación 6 y 7: Un dispositivo de prevención de pinchazos para una aguja de inyección transportada por un elemento de cojinete de aguja de una jeringa, en el que el dispositivo está formado como una pieza moldeada y comprende una primera parte adaptada para unirse al elemento de cojinete de aguja y una segunda parte que proporciona un escudo para la aguja y móvil de manera pivotante con respecto a la primera parte para exponer la aguja para su uso, estando unida la primera parte al elemento portaagujas mediante medios de fijación que permiten la rotación del dispositivo de prevención de pinchazos con respecto al elemento portaagujas en un ángulo de al menos 90° y menos de 180° en cada dirección, pero impidiendo la extracción del dispositivo. (Reiv. 26)
- Reivindicación 8: Ver Figura 11, Elemento 38.
- Reivindicación 9: Un dispositivo de prevención de pinchazos de aguja según la reivindicación 26, en el que los medios de fijación comprenden un saliente en uno del miembro portador de agujas y el dispositivo de prevención de pinchazos de aguja, y una ranura en el otro. (Reiv. 27)
- Reivindicación 10 y 11: Un dispositivo de prevención de pinchazos de aguja según la reivindicación 17, en el que en la primera posición la aguja se aloja en la segunda parte y el medio de retención se acopla para mantener las posiciones relativas de la primera y la segunda parte, en la segunda posición el medio de retención se desengancha y la segunda parte se aleja de la primera parte, con la ayuda de la bisagra, para exponer la

Oficio N° 11074 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0017713

aguja, en la tercera posición de transporte, la segunda parte se mueve a la tercera posición, y se mantiene allí por los medios de retención con la aguja cubierta y en la cuarta posición los medios de retención se acoplan en una posición en la que se acciona un dispositivo de bloqueo permanente. (Reiv. 18)

- Reivindicación 12: Ver Figuras 1 a 6. Elemento 18.

- Reivindicación 13: Un dispositivo de prevención de pinchazos para una aguja de inyección transportada por un elemento de cojinete de aguja de una jeringa, en el que el dispositivo está formado como una pieza moldeada y comprende una primera parte adaptada para unirse al elemento de cojinete de aguja y una segunda parte. proporcionando un escudo para la aguja y movable de manera pivotante con respecto a la primera parte para exponer la aguja para su uso. (Reiv. 1)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017129968A2	1 a 13	Novedad

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° 11074 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0017713

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0017713		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/AU2020/050545		29 de mayo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
31/05/2019				X					
Solicitante									
METIER MEDICAL LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 13					
Palabras clave utilizadas				Needlestick, cover, syringe					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61M 5/32				
				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⁾		
ISA	WO2017129968	03/08/2017	1 a 13	Pág. 12 a 20; Reiv. 18, 26 y 27			X		
	US2017258990	14/09/2017	-	-			A		
	WO2018109470	21/06/2018	-	-			A		
Patbase	US2005267410	24/12/2003	-	-			A		
	US2009018510	24/10/2008	-	-			A		
	US6171284	09/01/2001	-	-			A		
Epoque	WO9221393	10/12/1992	-	-			A		
	US2005267410	01/12/2005	-	-			A		
	WO2016170825	27/10/2016	-	-			A		
SIPI	CO00098470	20/12/2000	-	-			A		
⁽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° 11074 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0017713

“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: (18/06/2023)	