

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

Señores

BAXTER HEALTHCARE S.A., BAXTER INTERNATIONAL INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SET DE INFUSIÓN PARA MEDIR LOS SIGNOS VITALES DE UN PACIENTE QUE COMPRENDE UN ELEMENTO DE CONFORMIDAD Y UN ELEMENTO REFLECTANTE”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/086627

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de diciembre de 2018.

PRIORIDAD: 22/12/2017, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 17210526.4

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

El problema planteado consiste en la necesidad de suministrar un set de administración de infusión intra venoso que permita la medición de la presión de la línea y/o la medición de la presión periférica venosa en el momento que se realizar un procedimiento de suministro de medicamentos o infusión de los mismo a un paciente, el cual permite mejorar la relación señal/ruido para las mediciones de PL para poder medir con mayor precisión la PVP u otros signos vitales de un paciente, aumentando la calidad de las mediciones y/o de la señal generada por el sensor en el momento del procedimiento.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un set de infusión IV que comprende un acceso al paciente configurado para conectarse a un sistema vascular de un paciente, una fuente de medicamento líquido, una línea de infusión cuyo al menos primer extremo está configurado para conectarse a la fuente de medicamento líquido y al menos un segundo extremo opuesto configurado para administrar el medicamento líquido hacia el acceso al paciente, en donde la línea de infusión define al menos una vía de medicamento líquido que se desarrolla desde el primer extremo de la línea de infusión hasta el acceso al paciente, el segundo extremo de la línea de infusión está conectado al acceso al paciente, la fuente de medicamento líquido se acopla al primer extremo de la línea de infusión y está configurada para suministrar medicamento líquido a la línea de infusión, un aparato de infusión dispuesto en la línea de infusión, un sensor configurado para emitir una señal de presión que indica una presión de un medicamento líquido en la línea de infusión, y una unidad de control configurada para recibir la señal de presión y determinar una señal del paciente que indica un signo vital del paciente con base en la señal de presión.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de julio de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “DISPOSITIVO DE INFUSIÓN PARA MEDIR LOS SIGNOS VITALES DE UN PACIENTE QUE COMPRENDE UN ELEMENTO DE CONFORMIDAD Y UN ELEMENTO REFLECTANTE Y UNA LÍNEA DE INFUSIÓN PARA ADMINISTRAR UN MEDICAMENTO”.

3.2. 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, la estructura de la reivindicaciones 1 a 26 no permite identificar con claridad el objeto a proteger y las características que lo definen. Se recomienda presentar cada reivindicación conservando la estructura: *"Preámbulo - enlace gramatical - parte característica"*. El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. De otro lado, la parte caracterizante comprende los elementos técnicos y/o procedimentales que en conjunto con el preámbulo se desean proteger y que distinguen la invención de las del estado de la técnica. Estas dos partes están separadas por el enlace gramatical "caracterizado por", "comprendido por", "que comprende", "que consiste" o "que contiene". Adicionalmente, se debe tener en cuenta que las reivindicaciones deben ir numeradas consecutivamente, preferiblemente por números arábigos. Se recomienda cambiar el preámbulo de la solicitud por *"Dispositivo de infusión para medir los signos vitales de un paciente caracterizado por (...)"* o realizar los ajustes necesarios.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud 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	US20120265115	"Acoustic access disconnection systems and methods"	18 de octubre de 2012
D2	US20140276410	"Subcutaneous hydration system, method, and device"	18 de septiembre de 2014
D3	US20070060874	"Apparatus and methods for controlling and automating fluid infusion activities"	15 de marzo de 2007

Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

D1¹ divulga un método de desconexión de acceso que incluye soportar un transmisor que incluye un aparato de comunicación inalámbrica, un receptor, una parte de una línea arterial, una parte de una línea venosa y un circuito electrónico por un miembro separado de una máquina de tratamiento de sangre. El método incluye además comunicar operativamente el circuito electrónico con el transmisor y el receptor, permitiendo la transmisión de una onda desde el transmisor en una de las líneas arterial y venosa, permitiendo la recepción de la onda por parte del receptor en la otra de las líneas arterial y venosa, y permitir enviar una salida de desconexión a la máquina de tratamiento de sangre a través del circuito electrónico (resumen).

D2² divulga sistemas, métodos y dispositivos para proporcionar hidratación subcutánea. Un sistema para proporcionar hidratación subcutánea puede incluir una bolsa de infusión que incluye un líquido de hidratación, un tubo conectado de forma extraíble a la bolsa de infusión, un bulbo comprimible que abarca al menos parcialmente el tubo para al menos uno de lavado y cebado del tubo, y un dispositivo de despliegue que incluye una aguja integrada que es operativa proporciona hidratación subcutánea a través de la aguja (resumen).

D3³ aparatos y métodos para administrar fluido de infusión de forma segura y económica a un paciente durante un procedimiento médico. El fluido de infusión puede ser un sedante, analgésico, amnésico u otro agente farmacéutico (fármaco) para aliviar el dolor y la ansiedad de un paciente antes, durante y/o después de un procedimiento médico o quirúrgico (resumen).

5. 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.

5.1. 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 (1 (NC2020/0008243 del 02 de julio de 2020) refiere a: “Un set de infusión IV (10-21, 10-22, 10-23, 10-24) que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un acceso al paciente (80) configurado para conectarse al sistema vascular (86) de un paciente.	Se extrae sangre de un brazo (12) de un paciente a través de una línea arterial (14) conectada al paciente a través de una aguja arterial (16). La sangre se devuelve al paciente, después de haber sido tratada, a través de una línea venosa (18) y una aguja venosa (20). (Párr. 0003).
Una fuente (40, 40a) de medicamento líquido.	Un suministro de dializante (infusión), que puede ser una sola bolsa o varias bolsas de suministro de dializante juntas y utilizadas una tras otra. (Párr. 0013).
Una línea de infusión (200) que tiene al menos un primer extremo configurado para conectarse a la	Una diferencia principal con los sistemas (60) es que los transductores y la electrónica asociada están acoplados a las líneas arterial y venosa (14) y (18) en lugar de al paciente (12).

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/41/3a/4e/7b92cf93f92d5b/US20120265115A1.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/c5/cb/45/3627f24ad51158/US20140276410A1.pdf>

³ <https://patentimages.storage.googleapis.com/ca/44/74/defc093e286fae/US20070060874A1.pdf>



Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

fuelle (40, 40a) de medicamento líquido y al menos un segundo extremo opuesto configurado para suministrar el medicamento líquido hacia el acceso al paciente (80).	Esta configuración puede ser ventajosa desde el punto de vista de que una desconexión de una de las líneas (14) y (18) debería producir un cambio relativamente drástico en las ondas reflejadas. (Párr. 0088).
En donde la línea de infusión (200) define al menos un ruta del medicamento líquido que se desarrolla desde el primer extremo de la línea de infusión (200) hasta el acceso al paciente.	La máquina (100) en una realización tiene un suministro de dializado (infundido). Alternativamente, se agrupan múltiples bolsas de suministro de dializante y se usan una tras otra (...) (Párr. 0067).
En donde el segundo extremo de la línea de infusión (200) se conecta al acceso al paciente (80).	Se extrae sangre de un brazo (12) de un paciente a través de una línea arterial (14) conectada al paciente a través de una aguja arterial (16). La sangre se devuelve al paciente, después de haber sido tratada, a través de una línea venosa (18) y una aguja venosa (20). (Párr. 0003).
En donde la fuente (40, 40a) de medicamento líquido está acoplada al primer extremo de la línea de infusión (200) y está configurada para suministrar medicamento líquido a la línea de infusión (200).	Un suministro de dializante (infusión), que puede ser una sola bolsa o varias bolsas de suministro de dializante juntas y utilizadas una tras otra. (Párr. 0013).
Un aparato de infusión (60, 60a) dispuesto en la línea de infusión (200).	La máquina (100) puede funcionar con un calentador en línea o por lotes que calienta el dializado o la infusión a la temperatura deseada. El calentador se puede ubicar aguas arriba o aguas abajo de una bomba de suministro fresco (Párr. 0068).
Un sensor (102, 102a) configurado para emitir una señal de presión que indica una presión de un medicamento líquido en la línea de infusión (200).	Los transductores (62) y (64) transmiten y reciben ondas que son ondas sónicas, subsónicas o de presión, por ejemplo, la señal puede enviarse en una sola o en múltiples frecuencias. El transductor (62) puede emitir ondas de forma continua, intermitente o pulsada. Además, la señal emitida se puede modular en una o más combinaciones de amplitud, frecuencia o fase. (Párr. 0091).
Una unidad de control configurada para recibir la señal de presión y para determinar una señal del paciente que indica un signo vital del paciente basado en la señal de presión.	La máquina (100) también incluye un aparato y un método para saber cuánto dializado se ha utilizado para el aclaramiento y cuánto volumen de ultrafiltración se ha eliminado. Este aparato controla y sabe cuánto ultrafiltrado se ha eliminado del paciente y controla el caudal de dializado hacia y desde el dializador, circuito extracorpóreo y/o hemofiltro. (Párr. 0070).
En donde el aparato de infusión incluye una bomba (62, 62a).	La máquina HD, HF, HDF o CRRT (100) también incluye sistemas de bombeo de sangre, que se muestran a continuación, que son generalmente conocidos en la técnica, por ejemplo, el uso de una o más bombas de sangre peristálticas. (Párr. 0069).
En donde el set de infusión IV (10-21, 10-22, 10-23, 10-24) comprende, además; un elemento de conformidad (120, 120a) configurado para atenuar las variaciones de presión de medicamento líquido en la línea de infusión (200).	Una cámara de goteo ubicada en una o ambas líneas arteriales o venosas proporciona una desconexión de barrera de aire dentro del circuito extracorpóreo, lo que debería minimizar el acoplamiento de ondas de sonido hacia la bomba de sangre. (Párr. 0092).
Un elemento de resistencia (130, 130-1, 130a, 130a-1) configurado para reflejar las ondas de presión que se mueven a lo largo de la línea de infusión (200).	Una diferencia principal con los sistemas (60) es que los transductores y la electrónica asociada están acoplados a las líneas arterial y venosa (14) y (18) en lugar de al paciente (12). Esta configuración puede ser ventajosa desde el punto de vista de que una desconexión de una de las líneas (14) y (18) debería producir un cambio relativamente drástico en las ondas reflejadas. Las mediciones de parámetros sanguíneos adicionales reflejarán las características del flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo en lugar de las características del flujo sanguíneo en el paciente como con el sistema (10) (Párr. 0088).

Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

En donde el sensor (102, 102a) está dispuesto en la línea de infusión (200) en una posición (PL, PLA) descendente desde el elemento de resistencia (130, 130a) con respecto a una dirección (100f) del flujo de líquido a lo largo de la línea de infusión (200) desde la fuente de medicamento líquido (40, 40a) hacia el acceso al paciente (80).	Una cámara de goteo ubicada en una o ambas líneas arteriales o venosas proporciona una desconexión de la barrera de aire dentro de la circuito extracorpóreo, que debe minimizar el acoplamiento de ondas sonoras hacia la bomba de sangre. (Párr. 0092).
---	---

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:

- Reivindicaciones 2, 3 y 14: El aparato de excitación (42) excita el transductor emisor acústico (62) para emitir ondas sonoras en una dirección hacia el paciente (12). El transductor receptor acústico (64) también está configurado para recibir ondas sonoras del paciente. De esta manera, se minimiza la probabilidad de que las ondas sonoras viajen desde el transductor emisor (62), alrededor de la bomba de sangre (102), hasta el transductor receptor (64). Además, una cámara de goteo ubicada en una o ambas líneas arteriales o venosas proporciona una desconexión de la barrera de aire dentro de la circuito extracorpóreo, que debe minimizar el acoplamiento de ondas sonoras hacia la bomba de sangre. (Párr. 0092).
- Reivindicación 5: Se extrae sangre de un brazo (12) de un paciente a través de una línea arterial (14) conectada al paciente a través de una aguja arterial (16). La sangre se devuelve al paciente, después de haber sido tratada, a través de una línea venosa (18) y una aguja venosa (20) (Párr. 0003).
- Reivindicación 8: Una diferencia principal con los sistemas (60) es que los transductores y la electrónica asociada están acoplados a las líneas arterial y venosa (14) y (18) en lugar de al paciente (12). Esta configuración puede ser ventajosa desde el punto de vista de que una desconexión de una de las líneas (14) y (18) debería producir un cambio relativamente drástico en las ondas reflejadas. Las mediciones de parámetros sanguíneos adicionales reflejarán las características del flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo en lugar de las características del flujo sanguíneo en el paciente como con el sistema (10) (Párr. 0088). (...) Las señales de ECG pueden procesarse adicionalmente para calcular otros parámetros fisiológicos, como la variabilidad del ritmo cardíaco, la respiración, el volumen sistólico, el gasto cardíaco y el volumen sanguíneo central (...) (Párr. 0033).
- Reivindicación 9: sistemas que tienen un suministro de dializante (infusión), que puede ser una sola bolsa o varias bolsas de suministro de dializante juntas y utilizadas una tras otra (Párr. 0013).
El segundo sistema utiliza al menos un transductor acústico, que genera una señal de onda sonora que es procesada por la unidad de diálisis, la cual tiene acceso a otros parámetros del tratamiento como flujo sanguíneo, flujo de diálisis, secuenciación de válvulas, etc. Las ondas sonoras pueden ser sónica, subsónica o una onda de presión emitida en el torrente sanguíneo. Las señales pueden ser de cualquier frecuencia adecuada, pueden ser de una sola frecuencia o múltiples frecuencias, pueden ser continuas, pulsadas, moduladas en amplitud, frecuencia o fase. El transductor acústico puede ser piezoeléctrico, electromagnético o

Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

cualquier tipo adecuado capaz de convertir la excitación eléctrica en ondas de presión y/o viceversa (Párr. 0019).

- Reivindicación 11: El circuito extracorpóreo simulado incluye una bomba de sangre, cámara de goteo, en combinación con un sensor de presión, dializador y sensor de presión del lado venoso (Párr. 0085).
- Reivindicación 16: La máquina HD, HF, HDF o CRRT (100) también incluye sistemas de bombeo de sangre, que se muestran a continuación, que son generalmente conocidos en la técnica, por ejemplo, el uso de una o más bombas de sangre peristálticas (Párr. 0069).

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5, 8, 9, 11 y 16 tampoco cumplen con el requisito de 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 21 (NC2020/0008243 del 02 de julio de 2020) refiere a: *“Una línea de infusión (200) para medicamento líquido, en donde la línea de infusión (200) comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Al menos un primer extremo configurado para conectarse a una fuente de medicamento líquido (40, 40a).	Un suministro de dializante (infusión), que puede ser una sola bolsa o varias bolsas de suministro de dializante juntas y utilizadas una tras otra. (Párr. 0013).
Al menos un segundo extremo opuesto configurado para suministrar el medicamento líquido hacia el acceso al paciente (80), en donde la línea de infusión (200) define una ruta del fluido médico que se desarrolla desde el primer extremo de la línea de infusión (200) hasta el acceso al paciente (80).	Se extrae sangre de un brazo (12) de un paciente a través de una línea arterial (14) conectada al paciente a través de una aguja arterial (16). La sangre se devuelve al paciente, después de haber sido tratada, a través de una línea venosa (18) y una aguja venosa (20). (Párr. 0003).
Un elemento de conformidad (120) configurado para atenuar las variaciones de presión del medicamento líquido en la línea de infusión (200).	Una cámara de goteo ubicada en una o ambas líneas arteriales o venosas proporciona una desconexión de barrera de aire dentro del circuito extracorpóreo, lo que debería minimizar el acoplamiento de ondas de sonido hacia la bomba de sangre (Párr. 0092).
Un elemento de resistencia (130, 130-1) configurado para reflejar las ondas de presión que se mueven a lo largo de la línea de infusión (200).	Una diferencia principal con los sistemas (60) es que los transductores y la electrónica asociada están acoplados a las líneas arterial y venosa (14) y (18) en lugar de al paciente (12). Esta configuración puede ser ventajosa desde el punto de vista de que una desconexión de una de las líneas (14) y (18) debería producir un cambio relativamente drástico en las ondas reflejadas. Las mediciones de parámetros sanguíneos adicionales reflejarán las características del flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo en lugar de las características del flujo sanguíneo en el paciente como con el sistema (10) (Párr. 0088).
Con base en una dirección (100f) del flujo de líquido del medicamento líquido a través de la línea de infusión (200) desde el primer extremo hacia el segundo extremo, el elemento de resistencia (130, 130-1) está dispuesto en dirección descendente del elemento de conformidad	Una cámara de goteo ubicada en una o ambas líneas arteriales o venosas proporciona una desconexión de la barrera de aire dentro de la circuito extracorpóreo, que debe minimizar el acoplamiento de ondas sonoras hacia la bomba de sangre. (Párr. 0092).

Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

(120) y ascendente desde el segundo extremo.	
--	--

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 21 no es nueva.

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

- Reivindicación 23: El circuito extracorpóreo simulado incluye una bomba de sangre, cámara de goteo, en combinación con un sensor de presión, dializador y sensor de presión del lado venoso (Párr. 0085).
- Reivindicación 25: Los ejemplos de desconexión de acceso a continuación funcionan con sistemas que tienen un suministro de dializante (infusión), que puede ser una sola bolsa o varias bolsas de suministro de dializante juntas y utilizadas una tras otra. Además, alternativamente, cada uno de los sistemas de desconexión de acceso que se muestran a continuación se puede usar con una máquina que tenga una fuente en línea, como una o más bombas de concentrado configuradas para combinar uno o más concentrados con agua para formar dializado en línea (Párr. 0013).

Las reivindicaciones dependientes 23 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 7 (NC2020/0008243 del 02 de julio de 2020) refiere a: “El set de infusión IV (10-22, 10-23, 10-24) de la reivindicación anterior (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Reiv.	CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
1	Ver tabla Reiv. 1.	Ver tabla Reiv. 1	No menciona.
7	El segundo elemento de resistencia (130-1) incluye un limitador de flujo.	No menciona.	Una abrazadera de rodillo (106) actúa para cerrar o abrir selectivamente el flujo de fluido de hidratación a través del tubo (108) en base a la decisión de un administrador de fluido de rehidratación. (Párr. 0063).
	En donde, opcionalmente, el segundo elemento de resistencia (130-1) comprende una aguja.	Se extrae sangre de un brazo (12) de un paciente a través de una línea arterial (14) conectada al paciente a través de una aguja arterial (16). La sangre se devuelve al paciente, después de haber sido tratada, a través de una línea venosa (18) y una aguja venosa (20). (Párr. 0003).	El tubo (108) interactúa con el dispositivo de despliegue (110) en una conexión (111) de tubo-señuelo-aguja (2). (Párr. 0063).



Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación dependiente 7, ya que divulga un método de desconexión de acceso incluye soportar un transmisor que incluye un aparato de comunicación inalámbrica, un receptor, una parte de una línea arterial, una parte de una línea venosa y un circuito electrónico por un miembro separado de una máquina de tratamiento de sangre. El método incluye además comunicar operativamente el circuito electrónico con el transmisor y el receptor, permitiendo la transmisión de una onda desde el transmisor en una de las líneas arterial y venosa, permitiendo la recepción de la onda por parte del receptor en la otra de las líneas arterial y venosa, y permitir enviar una salida de desconexión a la máquina de tratamiento de sangre a través del circuito electrónico (resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación dependiente 7 y el set de infusión divulgado en D1, consiste en que la solicitud incluye que el segundo elemento de resistencia (130-1) incluye un limitador de flujo.

El efecto que se logra al incluir específicamente un limitador de flujo, es que permite limitar el flujo de fluido infundido a un paciente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el set de suministro divulgada en D1 limitar el flujo de fluido infundido a un paciente?

Sin embargo, el incluir un limitador de flujo configurado para limitar el flujo de fluido infundido a un paciente, ya está divulgado en D2 que se refiere a una abrazadera de rodillo (106) actúa para cerrar o abrir selectivamente el flujo de fluido de hidratación a través del tubo (108) en base a la decisión de un administrador de fluido de rehidratación. (Párr. 0063).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una abrazadera de rodillo en una línea de suministro del D2 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación dependiente 7. Por lo cual se considera obvia.

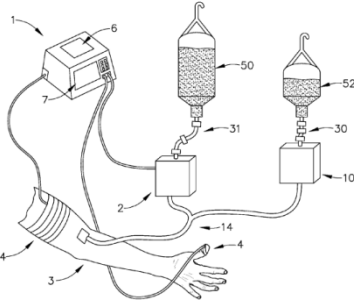
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 12 (NC2020/0008243 del 02 de julio de 2020) refiere a: *“El set de infusión IV (10-21, 10-22, 10-23, 10-24) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Reiv.	CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
1	Ver tabla Reiv. 1.	Ver tabla Reiv. 1	No menciona.
12	La línea de infusión (200) incluye una línea de infusión principal (100) y al menos una línea de infusión auxiliar (100a) conectada a la línea de infusión principal (100).	No menciona.	Los fluidos de infusión alternativos se suministrarán al paciente (3) por medio de medios de suministro de infusión alternativos (10). (Párr. 0048).
	Y que tiene al menos un primer extremo configurado para conectarse a una fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido y al menos un segundo extremo opuesto configurado para	No menciona.	Los medios de suministro de infusión (2) suministran un primer fluido de infusión desde la fuente de fluido (50) al paciente (3) mientras que los medios de suministro de infusión alternativos (10) suministran un segundo fluido



Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

	suministrar el medicamento líquido hacia la línea de infusión principal (100).		de infusión de la fuente de fluido (52). (Párr. 0048).
	En donde la línea de infusión auxiliar (100a) define al menos una ruta de medicamento líquido que se desarrolla desde el primer extremo de la línea de infusión auxiliar (100a) hasta el acceso al paciente.	No menciona.	Los fluidos de infusión alternativos se suministrarán al paciente (3) por medio de medios de suministro de infusión alternativos (10). (Párr. 0048).
	En donde la fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido se acopla al primer extremo de la línea de infusión auxiliar (100a) y se configura para suministrar medicamento líquido a la línea de infusión auxiliar (100a).	No menciona.	La fuente auxiliar de medicamento líquido (52) se acopla al extremo de la línea de infusión auxiliar y se configura para suministrar líquido de medicamento auxiliar. (Fig. 6).  FIG. 6
	En donde el set de infusión IV comprende, además: la fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido.	No menciona.	Los medios de suministro de infusión (2) suministran un primer fluido de infusión desde la fuente de fluido (50) al paciente (3) mientras que los medios de suministro de infusión alternativos (10) suministran un segundo fluido de infusión de la fuente de fluido (52). (Párr. 0048).
	Un aparato de infusión auxiliar (60a) dispuesto en la línea de infusión auxiliar (100a).	No menciona.	Los medios de suministro de infusión alternativos (10), como los medios de suministro de infusión (2), pueden ser un dispositivo de alimentación por gravedad o una bomba de fluido como se describe más adelante. (Par. 0048).
	Opcionalmente, al menos uno de los sensores auxiliares (102a) configurado para emitir una señal de presión auxiliar que indica una presión de un medicamento líquido en la al menos una línea de infusión auxiliar (100a).	No menciona.	Toda la funcionalidad asociada con los medios de suministro de infusión 2 se puede duplicar con dispositivos tales como un detector de oclusión alternativo, un detector de flujo libre alternativo y detectores de aire en línea alternativos, denominados colectivamente detectores de funcionalidad alternativa 30. Todas las salidas de los detectores de funcionalidad alternativa 30 se transmiten al controlador del sistema 1 que evalúa los sensores 4, los detectores de funcionalidad 31 y los detectores de funcionalidad alternativa 30 para regular la tasa de infusión de fluido.



Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

			(Párr. 0048).
--	--	--	---------------

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación dependiente 12, ya que divulga un método de desconexión de acceso incluye soportar un transmisor que incluye un aparato de comunicación inalámbrica, un receptor, una parte de una línea arterial, una parte de una línea venosa y un circuito electrónico por un miembro separado de una máquina de tratamiento de sangre. El método incluye además comunicar operativamente el circuito electrónico con el transmisor y el receptor, permitiendo la transmisión de una onda desde el transmisor en una de las líneas arterial y venosa, permitiendo la recepción de la onda por parte del receptor en la otra de las líneas arterial y venosa, y permitir enviar una salida de desconexión a la máquina de tratamiento de sangre a través del circuito electrónico (resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación dependiente 12 y el set de infusión divulgado en D1, consiste en que la solicitud incluye que la línea de infusión (200) incluye una línea de infusión principal (100) y al menos una línea de infusión auxiliar (100a) conectada a la línea de infusión principal (100) y que tiene al menos un primer extremo configurado para conectarse a una fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido y al menos un segundo extremo opuesto configurado para suministrar el medicamento líquido hacia la línea de infusión principal (100), en donde la línea de infusión auxiliar (100a) define al menos una ruta de medicamento líquido que se desarrolla desde el primer extremo de la línea de infusión auxiliar (100a) hasta el acceso al paciente, en donde la fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido se acopla al primer extremo de la línea de infusión auxiliar (100a) y se configura para suministrar medicamento líquido a la línea de infusión auxiliar (100a), en donde el set de infusión IV comprende, además: la fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido; y un aparato de infusión auxiliar (60a) dispuesto en la línea de infusión auxiliar (100a); y opcionalmente, al menos uno de los sensores auxiliares (102a) configurado para emitir una señal de presión auxiliar que indica una presión de un medicamento líquido en la al menos una línea de infusión auxiliar (100a).

El efecto que se logra al incluir específicamente que la línea de infusión (200) incluye una línea de infusión principal (100) y al menos una línea de infusión auxiliar (100a) conectada a la línea de infusión principal (100) y que tiene al menos un primer extremo configurado para conectarse a una fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido y al menos un segundo extremo opuesto configurado para suministrar el medicamento líquido hacia la línea de infusión principal (100), en donde la línea de infusión auxiliar (100a) define al menos una ruta de medicamento líquido que se desarrolla desde el primer extremo de la línea de infusión auxiliar (100a) hasta el acceso al paciente, en donde la fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido se acopla al primer extremo de la línea de infusión auxiliar (100a) y se configura para suministrar medicamento líquido a la línea de infusión auxiliar (100a), en donde el set de infusión IV comprende, además: la fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido; y un aparato de infusión auxiliar (60a) dispuesto en la línea de infusión auxiliar (100a); y opcionalmente, al menos uno de los sensores auxiliares (102a) configurado para emitir una señal de presión auxiliar que indica una presión de un medicamento líquido en la al menos una línea de infusión auxiliar (100a), es que permite suministrar más de un líquido de manera controlada a un mismo paciente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el set de suministro divulgada en D1 suministrar más de un líquido de manera controlada a un mismo paciente?

Sin embargo, el incluir que la línea de infusión (200) incluye una línea de infusión principal (100) y al menos una línea de infusión auxiliar (100a) conectada a la línea de infusión

Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

principal (100) y que tiene al menos un primer extremo configurado para conectarse a una fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido y al menos un segundo extremo opuesto configurado para suministrar el medicamento líquido hacia la línea de infusión principal (100), en donde la línea de infusión auxiliar (100a) define al menos una ruta de medicamento líquido que se desarrolla desde el primer extremo de la línea de infusión auxiliar (100a) hasta el acceso al paciente, en donde la fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido se acopla al primer extremo de la línea de infusión auxiliar (100a) y se configura para suministrar medicamento líquido a la línea de infusión auxiliar (100a), en donde el set de infusión IV comprende, además: la fuente auxiliar (40a) de medicamento líquido; y un aparato de infusión auxiliar (60a) dispuesto en la línea de infusión auxiliar (100a); y opcionalmente, al menos uno de los sensores auxiliares (102a) configurado para emitir una señal de presión auxiliar que indica una presión de un medicamento líquido en la al menos una línea de infusión auxiliar (100a), para suministrar más de un líquido de manera controlada a un mismo paciente, ya está divulgado en D3 que menciona una quinta expresión de la invención que incluye la capacidad de administrar dos o más fluidos de infusión (50) y (52) a un paciente simultáneamente. En una primera realización, los fluidos de infusión alternativos se suministrarán al paciente (3) por medio de medios de suministro de infusión alternativos (10). Los medios de suministro de infusión (2) suministran un primer fluido de infusión desde la fuente de fluido (50) al paciente (3) mientras que los medios de suministro de infusión alternativos (10) suministran un segundo fluido de infusión de la fuente de fluido (52). Los medios de suministro de infusión alternativos (10), como los medios de suministro de infusión (2), pueden ser un dispositivo de alimentación por gravedad o una bomba de fluido como se describe más adelante. Toda la funcionalidad asociada con los medios de suministro de infusión (2) se puede duplicar con dispositivos tales como un detector de oclusión alternativo, un detector de flujo libre alternativo y detectores de aire en línea alternativos, denominados colectivamente detectores de funcionalidad alternativa (30). Todas las salidas de los detectores de funcionalidad alternativa (30) se transmiten al controlador del sistema (1) que evalúa los sensores (4), los detectores de funcionalidad (31) y los detectores de funcionalidad alternativa (30) para regular la tasa de infusión de fluido (Párr. 0048).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una línea de suministro de fluido auxiliar del D3 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación dependiente 12. Por lo cual se considera obvia.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 22 (NC2020/0008243 del 02 de julio de 2020) refiere a: *“La línea de infusión (200) de la reivindicación anterior, en donde (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Reiv.	CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
21	Ver tabla Reiv. 21.	Ver tabla Reiv. 21	No menciona.
22	El elemento de resistencia (130) incluye un limitador de flujo para restringir el flujo de medicamento líquido a lo largo de la línea de infusión(200) a través del elemento de resistencia (130, 130-1).	No menciona.	Una abrazadera de rodillo (106) actúa para cerrar o abrir selectivamente el flujo de fluido de hidratación a través del tubo (108) en base a la decisión de un administrador de fluido de rehidratación. (Párr. 0063).
	El elemento de conformidad (120) comprende una cámara de goteo, en donde el elemento de conformidad (120) tiene un puerto de	Una cámara de goteo ubicada en una o ambas líneas arteriales o venosas proporciona una desconexión de	La cámara de goteo (104) permite establecer un goteo o caudal constante. Un tubo (108) se extiende desde la cámara de goteo (104) y canaliza el flujo de líquido



Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

	entrada y un puerto de salida para el medicamento líquido y define una parte de la ruta del medicamento líquido.	barrera de aire dentro del circuito extracorpóreo, lo que debería minimizar el acoplamiento de ondas de sonido hacia la bomba de sangre. (Párr. 0092). (Párr. 0003).	de hidratación a un dispositivo de despliegue (110). (Párr. 0063).
--	--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación dependiente 22, ya que divulga un método de desconexión de acceso incluye soportar un transmisor que incluye un aparato de comunicación inalámbrica, un receptor, una parte de una línea arterial, una parte de una línea venosa y un circuito electrónico por un miembro separado de una máquina de tratamiento de sangre. El método incluye además comunicar operativamente el circuito electrónico con el transmisor y el receptor, permitiendo la transmisión de una onda desde el transmisor en una de las líneas arterial y venosa, permitiendo la recepción de la onda por parte del receptor en la otra de las líneas arterial y venosa, y permitir enviar una salida de desconexión a la máquina de tratamiento de sangre a través del circuito electrónico (resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación dependiente 22 y la línea de infusión divulgado en D1, consiste en que la solicitud incluye el elemento de resistencia (130) incluye un limitador de flujo para restringir el flujo de medicamento líquido a lo largo de la línea de infusión(200) a través del elemento de resistencia (130, 130-1).

El efecto que se logra al incluir específicamente un limitador de flujo, es que permite limitar el flujo de fluido infundido a un paciente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la línea de suministro divulgada en D1 limitar el flujo de fluido infundido a un paciente?

Sin embargo, el incluir un limitador de flujo configurado para limitar el flujo de fluido infundido a un paciente, ya está divulgado en D2 que se refiere a una abrazadera de rodillo (106) actúa para cerrar o abrir selectivamente el flujo de fluido de hidratación a través del tubo (108) en base a la decisión de un administrador de fluido de rehidratación. (Párr. 0063).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una abrazadera de rodillo en una línea de suministro del D2 en la línea de suministro de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación dependiente 22. Por lo cual se considera obvia.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20120265115	1, 2, 3, 5, 8, 9, 11, 14, 16, 21, 23 y 25	Novedad
		7, 12, 22	Nivel inventivo
D2	US20140276410	7, 22	Nivel inventivo
D3	US20070060874	12	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

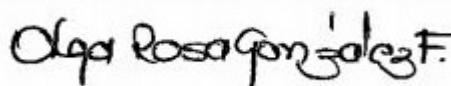
Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0008243		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/086627		21/12/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22/12/2017				X					
Solicitante									
BAXTER HEALTHCARE S.A., Baxter International Inc.									
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 26					
Palabras clave utilizadas				Infusion, IV, sensor, pressure, drip, bag, bottle, needle, membrane, controller,					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61M 5/142, A61M 5/172				
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	CO12220892	22/03/2013	-	-			A		
ISA	US4345594	24/08/1982	-	-			A		
	WO2012139593	18/10/2012	-	-			A		
	US20070219480	20/09/2007	-	-			A		
	US20110196303	11/08/2011	-	-			A		
	US20110144531	16/06/2011	-	-			A		
	US20080015406	17/01/2008	-	-			A		
USPTO	US20070060874	15/03/2007	12	(Párr. 0048).			Y		
	US20140276410	18/09/2014	7, 22	(Párr. 0063)			Y		
SIPO	US20070219480	20/09/2007	-	-			A		
	EP3072495	28/09/2016	-	-			A		
	US20130006130	03/01/2013	-	-			A		
Patbase	US20150367070	24/12/2015	-	-			A		
	US20120283630	08/11/2012	-	-			A		
Epoquenet	CA2822175	15/12/2005	-	-			A		
	US20050145010	07/07/2005	-	-			A		
Googlepatent	US20120265115A1	18/10/2012	1, 2, 3, 5, ,7, 8, 9, 11, 12, 14, 16, 21 a 23 y 25	(Párr. 0003), (Párr. 0013), (Párr. 0088), (Párr. 0067), (Párr. 0068), (Párr. 0091), (Párr. 0070), (Párr. 0069), (Párr. 0092), (Párr. 0019), (Párr. 0085).			X, Y		
	US20090043240	12/02/2009	-	-			A		
	US20080269676	30/10/2008	-	-			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									



Oficio N° 12529 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008243

“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: 05/07/2023	

