

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21164 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0008686

Señores
CONVATEC LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DISPOSITIVOS Y MÉTODOS DE PUNTO DE ATENCIÓN PARA DETECTAR EL ESTADO DE INFECCIÓN DE UNA HERIDA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/GB2020/053316

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de diciembre de 2020

PRIORIDAD: 23/12/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/952,833

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 24 de junio de 2022 bajo el número NC2022/0008792, 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 un dispositivo que permita a un profesional de la salud realizar análisis de posibles infecciones de heridas rápidamente y en el punto de atención (en lugar de enviar la muestra a un laboratorio y analizarla).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un dispositivo para detectar una infección en una herida, que comprende: a) una unidad indicadora; en el que la unidad indicadora comprende: i. un tubo sensor que tiene un extremo proximal abierto; y ii. un sensor colocado en el tubo sensor; y b) una unidad de hisopo, en la que la unidad de hisopo comprende: i. un mango de hisopo que tiene un extremo proximal y un extremo distal; ii. una punta del hisopo colocada en el extremo distal del mango del hisopo; y iii. un mango de hisopo conectado al eje de hisopo en el extremo proximal del eje de hisopo, estando configurado el mango de hisopo para acoplarse de forma sellada con el extremo proximal abierto del tubo sensor.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de junio de 2022.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

Oficio N° 21164 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0008686

(...) 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.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 21 a 29 no es patentable, toda vez que se reclama un método de diagnóstico en el cual se detecta un marcador de una herida, lo cual se hace sobre un paciente directamente.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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, 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.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2019, 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	US 2014/0004548	“Sample collection and bioluminescent analysis system”	02 de febrero de 2014
D2	US 6,372,511	“Swabbing means and methods of use”	16 de abril de 2002

D1¹ divulga métodos y aparatos para evaluar la calidad de un entorno o proceso midiendo la luz emitida por una muestra bioluminiscente que contiene ATP, ADP o fosfatasa alcalina. El aparato comprende un sistema de recolección y análisis de muestras utilizado para recolectar una muestra, mezclar reactivos, hacer reaccionar la muestra y recolectarla en una cámara de medición. El sistema incluye un instrumento con un conjunto de detección de fotones para utilizar con el dispositivo de prueba de muestras y una o más sondas que cooperan ópticamente con el instrumento (Resumen).

D2² divulga estructuras de hisopado y métodos de uso que permiten hisopar una superficie de prueba y, posteriormente, facilitar una determinación cuantitativa de las cantidades de analito recolectadas de la superficie de prueba. Las estructuras de hisopado incluyen una almohadilla de hisopo pre-humedecida con una primera superficie

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/78/a8/08/e6219faed540fd/US20140004548A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/aa/ac/97/dc3d17e2cb19ed/US6372511B1.pdf>

Ref. Expediente N° NC2022/0008686

diseñada para contactar e hisopar adecuadamente la superficie de prueba para recolectar el analito (Resumen).

7. 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.

7.1. 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 independiente 1 (NC2022/0008686 del 24 de junio de 2022) refiere a: *“Un dispositivo para detectar una infección en una herida, 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	D2
Un dispositivo para detectar una infección en una herida, que comprende:	El aparato comprende un sistema de recolección y análisis de muestras utilizado para recolectar una muestra, mezclar reactivos, (...) para la monitorización de la contaminación patógena mediante la medición de la emisión de luz de una reacción bioluminiscente. (Pág. 5, Párr. 0080).	(...) estructuras de hisopado y métodos de uso para la recolección de un analito de una superficie de prueba, permitiendo la determinación cuantitativa de la presencia del analito recolectado (Col 2, Líneas 66 a 67 - Col. 3, Líneas 1 a 2).
Una unidad indicadora; en el que la unidad indicadora comprende:	La interfaz de usuario (102) puede incluir cualquier número de dispositivos de salida, como lámparas, indicadores (...) (Pág. 6, Párr. 0084).	No se menciona una unidad indicadora.
Un tubo sensor que tiene un extremo proximal abierto.	Una cámara oscura que incluye un pasaje para recibir un soporte de muestras o un conjunto de sondas (Pág. 3, Párr. 0039). El conjunto de la cámara oscura (900) incluye una sección intermedia generalmente cilíndrica (902) que tiene una apertura (904) en un primer extremo (Pág. 14, Párr. 0152).	No se menciona.
Un sensor colocado en el tubo sensor.	El conjunto de detección de fotones (910) incluye al menos un fotodiodo que está acoplado comunicativamente a un transmisor (914). Preferiblemente, el conjunto de detección de fotones (910) incluye una matriz de diodos de avalancha, en forma de un sensor contador de fotones	Se ilustra un iluminómetro portátil y autónomo (10) para detectar y cuantificar bajos niveles de emisiones luminiscentes. Como se puede ver, el iluminómetro (10) incluye un conjunto de cabezal de detector de fotodiodo (12), estructurado con una ventana (14). La ventana transparente



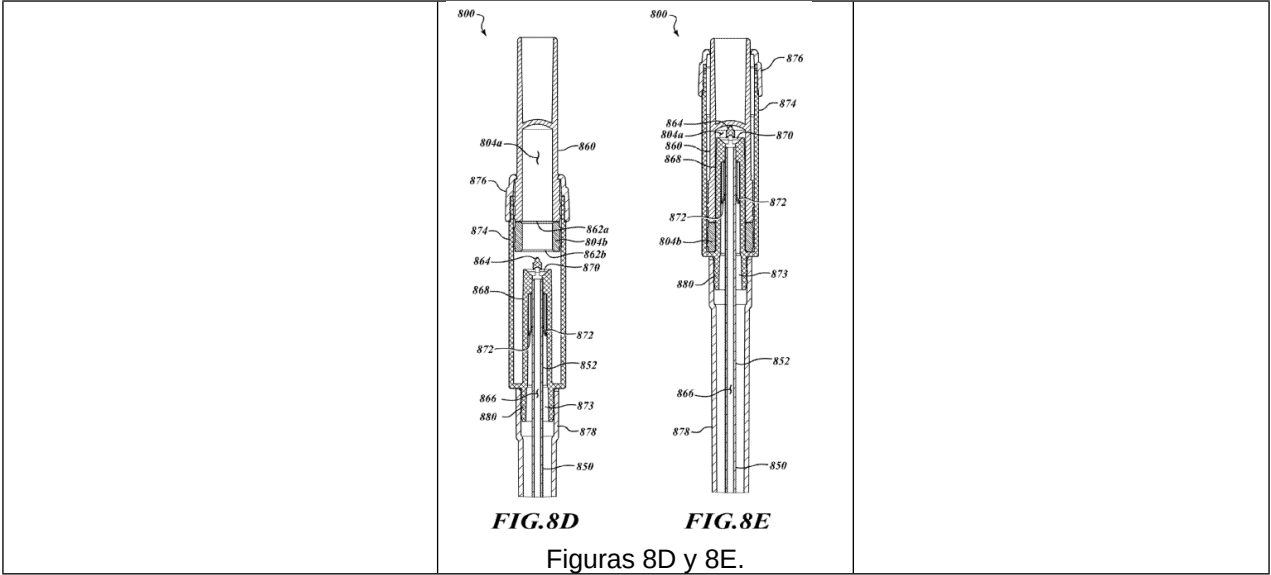
Ref. Expediente N° NC2022/0008686

	multipíxel (912). Los fotones emitidos por el material bioluminiscente colocado en la cámara ópticamente transparente (802) entran en la cámara oscura (906) e inciden sobre los fotodiodos (912) (Pág. 14, Párr. 0155). No se explica específicamente el sensor posicionado en el tubo sensor.	(14), que se observa mejor en la Fig. 2, permite que las emisiones luminiscentes sean detectadas por un 'medio de detección de luz adecuado incluido dentro del conjunto de cabezal de detector de fotodiodo (12) (...) el conjunto de cabezal de detector de fotodiodo (12) puede estar alojado dentro de la carcasa del cabezal detector (20a), parte de la carcasa (20) (Col 7, Líneas 1 a 12). Un entorno hermético a la luz, que restringe la luz ambiental para que no incida sobre la almohadilla de hisopado (54), requiere que las estructuras de las paredes, tanto de la primera como de la segunda porción, así como partes de la carcasa del iluminómetro (10), estén adecuadamente construidas con materiales opacos. Además, dichas estructuras de las paredes son preferiblemente de forma cilíndrica (Col. 12, Líneas 53 a 58).
Una unidad de hisopo, en la que la unidad de hisopo comprende:	El soporte de muestras o conjunto de sonda generalmente recibe de manera extraíble hisopos, que se utilizan para muestrear superficies y otros objetos o materiales (Pág. 10, Párr. 0115).	estructuras de hisopado y métodos de uso para la recolección de un analito de una superficie de prueba, permitiendo la determinación cuantitativa de la presencia del analito recolectado (Col 2, Líneas 66 a 67 - Col. 3, Líneas 1 a 2).
Un mango de hisopo que tiene un extremo proximal y un extremo distal.	El hisopo de prueba (850) incluye al menos un miembro de eje (852) con una punta de hisopo (854) hecha de material permeable o absorbente de líquidos, como algodón (Pág. 12, Párr. 0130).	En las realizaciones más preferidas, el iluminómetro (10) está alojado en una carcasa portátil (20). Como tal, el iluminómetro (10) de la presente invención es altamente portátil y completamente autónomo (Col. 19, Líneas 24 a 27).
Una punta del hisopo colocada en el extremo distal del mango del hisopo.		No se menciona.
Un mango de hisopo conectado al eje de hisopo en el extremo proximal del eje de hisopo, estando configurado el mango de hisopo para acoplarse de forma sellada con el extremo proximal abierto del tubo sensor.	En las figuras 8D y 8E, se puede apreciar un mango (la parte superior a la parte 878), el cual se puede apreciar que esta acoplado de forma sellada con el extremo proximal abierto del tubo sensor.	No se menciona.



Oficio N° 21164 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0008686



D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un métodos y aparatos para evaluar la calidad de un entorno o proceso midiendo la luz emitida por una muestra bioluminiscente que contiene ATP, ADP o fosfatasa alcalina. El aparato comprende un sistema de recolección y análisis de muestras utilizado para recolectar una muestra, mezclar reactivos, hacer reaccionar la muestra y recolectarla en una cámara de medición.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el aparato divulgado en D1, consiste en un sensor colocado en el tubo sensor.

El efecto que se logra al incluir específicamente un sensor colocado en el tubo sensor es permitir una detección precisa y protegida de los indicadores de infección en la herida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el aparato divulgado en D1 para una detección precisa y protegida de los indicadores de infección en la herida?

Sin embargo, el incluir un sensor colocado en el tubo sensor, ya está divulgado en D2 que se refiere a un entorno hermético a la luz, que restringe la luz ambiental para que no incida sobre la almohadilla de hisopado (54), requiere que las estructuras de las paredes, tanto de la primera como de la segunda porción, así como partes de la carcasa del iluminómetro (10), estén adecuadamente construidas con materiales opacos. Además, dichas estructuras de las paredes son preferiblemente de forma cilíndrica (Col. 12, Líneas 53 a 58).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la forma en tubo que establece un ambiente sin luz y restringido para que no incida sobre el hisopo del D2 en el aparato de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicaciones 4 a 7: La Fig. 9 muestra un ejemplo de ensamblaje de cámara oscura (900), de acuerdo con una de las realizaciones ilustradas. El ensamblaje de la cámara oscura (900) incluye una sección intermedia generalmente cilíndrica (902) que tiene un orificio (904) en un extremo que está dimensionado, moldeado y configurado para permitir

Oficio N° 21164 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0008686

la inserción de un ensamblaje de sonda (800). Una cámara oscura sustancialmente rectangular 906 está dispuesta en el extremo distal de la sección intermedia (902) (Pág. 14, Párr. 0152).

- Reivindicaciones 14 a 16: (...) una primera cámara de reactivo (804a) puede ser una "cámara húmeda" que almacena una solución líquida, y una segunda cámara de reactivo (804b) puede ser una "cámara seca" que almacena un sólido, partículas o polvo. Tanto la solución como el sólido pueden ser un reactivo. Típicamente, el sólido será el reactivo, y la solución líquida se utiliza para disolver el reactivo sólido al entrar en contacto con él. Cada una de las cámaras de reactivo (804a, 804b) puede estar sellada por una membrana frangible respectiva (862a, 862b) (...) El émbolo (860) puede avanzarse hacia abajo desde la posición ilustrada en la Fig. 8D hasta la posición ilustrada en la Fig. 8E. Al avanzar hasta la posición ilustrada en la Fig. 8E, una estructura de penetración (864) rompe (por ejemplo, penetra o rasga) las membranas frangibles (862), liberando el contenido de las cámaras de reactivos (804) (Pág. 13, Párr. 0136).

- Reivindicación 17: El émbolo (860) puede ser selectivamente desmontable y acoplable a una porción principal del cuerpo (874) a través de un collar (876) u otro acoplador. El collar (876) puede incluir una rosca que se acopla a una rosca complementaria ubicada en la porción principal del cuerpo (874). Se pueden formar uno o más sellos entre el émbolo (860) y la porción principal del cuerpo (874) para evitar fugas de solución y/o la entrada de luz. Los sellos pueden incluir varios tipos de sellos tipo O-ring (por ejemplo, de goma, látex, polímero), o lograrse mediante un ajuste preciso e interferente entre las partes del émbolo (860) y una superficie interna de la porción principal del cuerpo (874) (Pág. 13, Párr. 0138).

De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 20: Para mayor conveniencia, los medios de perforación pueden estar estructurados para ser activados desde una ubicación próxima a la apertura superior 142bb, por ejemplo, por encima de la segunda pared divisoria 170. También sería deseable que dichos medios de perforación estén sustancialmente alojados dentro de la cámara (...). Los medios de perforación, que se ilustran en las FIGS. 9A, 9B y 9C, incluyen un disco de perforación 184 ubicado en la cámara 180 por encima de la envoltura que contiene el fluido (Col. 16, Líneas 3 a 13).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2014/0004548	1 a 20	Nivel inventivo
D2	US 6,372,511	1 a 20	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

Oficio N° 21164 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0008686

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 21164 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0008686

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0008686		1°	X	2°	-	3°	-	Revoca	-
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/GB2020/053316		21 de diciembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
12/12/2019				X		-			
Solicitante									
CONVATEC LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	21 a 29	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 20
Palabras clave utilizadas	Detect, Infection, Wound, Injury, Tube, Sensor, Swab
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61B 10/00

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	NC2018/0011704	29/10/2018	-	-	A
ISA	US2009299161	03/12/2009	-	-	A
	US2019151335	23/05/2019	-	-	A
EPO	US2007244368	18/10/2007	-	-	A
	US2005084842	21/04/2005	-	-	A
	US5078968	07/01/1992	-	-	A
	US2009012425	08/01/2009	-	-	A
USPTO	US20140004548	02/02/2014	1 a 20	Resumen Pág. 3, Párr. 0039 Pág. 5, Párr. 0080 Pág. 6, Párr. 0084 Pág. 10, Párr. 0115 Pág. 12, Párr. 0130 Pág. 13, Párr. 0136 Pág. 13, Párr. 0138 Pág. 13, Párr. 0144 Pág. 14, Párr. 0152 Pág. 14, Párr. 0155 Pág. 13, Párr. 0144 Figuras 8D, 8E y 26.	Y
	US6372511	16/04/2002	1 a 20	Col 2, Líneas 66 a 67 - Col. 3, Líneas 1 a 2 Col 7, Líneas 1 a 12 Col. 12, Líneas 53 a 58 Col. 16, Líneas 3 a 13 Col. 19, Líneas 24 a 27	Y
	US6248294	19/06/2001	-	-	A

Oficio N° 21164 de 2 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0008686

Patbase	US2009299161	03/12/2009	-	-	A
	WO2018211458	22/11/2018	-	-	A
	US2016153878	02/06/2016	-	-	A
Orbit	US9042967	26/05/2015	-	-	A
	US20200029887	30/01/2020	-	-	A
	WO2009018473	05/02/2009	-	-	A
Espacenet	ES2833077	14/06/2021	-	-	A
Googlepatent	US20210361490	25/11/2021	-	-	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. “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: (18/10/2024)					