



*Banská Bystrica 19. 1. 2023
PP 50021-2020/V-10-2023*

ROZHODNUTIE

Patentová prihláška zn. spisu PP 50021-2020 s názvom **Zariadenie na monitorovanie prietoku infúzneho roztoku a hodnôt krvného tlaku** zo 17.4.2020 prihlasovateľa Technická univerzita v Košiciach, Letná 1/9, Košice-Sever, SK,

sa zamietá

podľa § 44 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Odôvodnenie:

Podľa § 43 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej patentový zákon) na žiadosť prihlasovateľa, tretej osoby alebo z úradnej moci Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej úrad) bez zbytočného odkladu vykoná úplný prieskum patentovej prihlášky (ďalej aj prihláška), v ktorom zisťuje, či prihláška spĺňa podmienky na udelenie patentu ustanovené týmto zákonom.

Podľa § 44 ods. 1 patentového zákona, ak podmienky ustanovené na udelenie patentu nie sú splnené (§ 5, 7, 8 a 9), úrad prihlášku zamietne. Pred zamietnutím prihlášky úrad umožní prihlasovateľovi vyjadriť sa o zistených dôvodoch, na ktorých základe sa má prihláška zamietnuť.

Podľa § 5 ods. 1 patentového zákona sa patenty udeľujú na vynálezy zo všetkých oblastí techniky, ktoré sú nové, zahŕňajú vynálezcovskú činnosť a sú priemyselne využiteľné.

Podľa § 7 ods. 1 patentového zákona sa vynález považuje za nový, ak nie je súčasťou stavu techniky.

Podľa § 7 ods. 2 patentového zákona sa za stav techniky považuje všetko, čo bolo kdekoľvek pred dňom, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti (§ 36), sprístupnené verejnosti akýmkoľvek spôsobom.

Podľa § 45 ods. 1 patentového zákona prihlasovateľ môže v priebehu konania o patentovej prihláške prihlášku upraviť; úpravy a zmeny vykonané v patentovej prihláške nesmú ísť nad rámec jej pôvodného podania.

Na základe žiadosti prihlasovateľa, podanej na úrad 29.10.2021, vykonal úrad úplný prieskum patentovej prihlášky uvedenej zn. spisu. Prihlasovateľovi tejto patentovej prihlášky patrí v zmysle § 36 patentového zákon právo prednosti od 17.4.2020.

Správou úradu z 5.4.2022 o výsledku úplného prieskumu patentovej prihlášky zn. spisu PP 50021-2020 bolo prihlasovateľovi spolu s príslušnými dôvodmi oznámené, že vynález, na ktorý sa požaduje udelenie patentu a ktorý je definovaný v patentových nárokoch, nie je možné považovať za nový podľa § 7 ods. 1 patentového zákona. Súčasne bol prihlasovateľ vyzvaný, aby sa v určenej lehote k výsledku prieskumu vyjadrili. Predmetom preskúvaného hlavného patentového nároku bolo zariadenie na monitorovanie prietoku infúzneho roztoku a hodnôt krvného tlaku vyznačujúce sa tým, že je tvorené prvkom (1) snímania krvného tlaku, analytickým prvkom (2) na sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku v závislosti na prietoku infúzneho roztoku a prvkom (3) podávania infúzneho roztoku, ktoré sú navzájom prepojené prepojením (4). Predmetom závislého patentového nároku 2 bolo zariadenie na monitorovanie prietoku infúzneho roztoku a hodnôt krvného tlaku podľa nároku 1, vyznačujúce sa tým, že prepojenie (4) je káblové alebo bezdrôtové. V správe úradu z 5. 4. 2022 sa konštatovalo, že takéto zariadenie bolo už opísané napr. v dokumentoch WO2012036636 A1 (zverejnený 22. 3. 2012), CN108187186 A (zverejnený 22. 6. 2018), CN108159531 A (zverejnený 15. 6. 2018), CN107998488 A (zverejnený 8. 5. 2018), US4080966 A (zverejnený 28. 3. 1978) a US4392849 A (zverejnený 12. 7. 1983), ktoré sa považujú za stav techniky podľa § 7 ods. 2.

Prihlasovateľ podal na úrad 18.5.2022 vyjadrenie k výsledku úplného prieskumu, ktorý mu bol oznámený správou úradu z 5.4.2022. Súčasne boli podané aj upravený opis a upravené patentové nároky.

Vo vyjadrení prihlasovateľa z 18.5.2022 sa na základe porovnania riešenia podľa namietaných dokumentov a vynálezu, ktorý je predmetom PP 50021-2020, konštatuje, že ani jeden z týchto dokumentov neopisuje sledovanie parametra rýchlosť zmeny krvného tlaku, ako je to uvedené v nezávislom nároku. Ďalej sa uvádza, že každé z riešení podľa namietaných dokumentov je založené na snímaní konkrétnej hodnoty (absolútna hodnota) krvného tlaku, ktorú porovnáva analytická jednotka s vopred nastavenou hodnotou na zariadení a potom vykoná činnosť (t. j. ak hodnota tlaku dosiahne určitú vopred nastavenú hodnotu, infúzna pumpa sa zastaví, resp. zníži sa prietok). Systém podľa vynálezu má podľa prihlasovateľa sledovať zmenu krvného tlaku dp/dt , čo je vyjadrené najčastejšie tangentou, ktorá hovorí o tom ako rýchlo táto zmena prebieha. Na základe toho prihlasovateľ patentovú prihlášku upravil tak, že výraz „rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku“ bol upravený na „rýchlosti zmeny tangenty hodnôt krvného tlaku“. Tiež na strane 5 bol významovo zmenený výraz „hodnôt krvného tlaku“ na „hodnôt zmeny tangenty krvného tlaku“. Pokračovaním úplného prieskumu bolo zistené, že v pôvodnom podaní sa explicitne nikde neodkazuje na „tangentu“, dokonca sa ani neuvádza, že by analytický prvok mal porovnávať rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku, kedy pri zmene rýchlosti by malo dôjsť k zastaveniu pumpy alebo zníženiu prietoku. V pôvodnom podaní sa v súvislosti s reakciou analytického prvku iba uvádza, že v prípade, „že krvný tlak stúpa“ (strana 2) (t. j. s matematickým vyjadrením podmienky: ak hodnota B tlaku krvi v čase $t+1$ je väčšia ako hodnota A tlaku krvi v čase t), „musí analytický prvok dať informáciu na mobilné zariadenie zdravotníckemu personálu a znížiť prietok infúzneho roztoku, nikdy nie zvýšiť.“. V príklade 1 v pôvodnom podaní sa uvádza, že „v prostredí Excel boli nastavené limitné hodnoty pre porovnanie zistenej hodnoty krvného tlaku a definovanej hodnoty krvného tlaku“ a že „pri dosiahnutí zvýšeného tlaku bola táto informácia o stave pacienta zdieľaná aj s mobilným telefónom zdravotného personálu a súčasne program v infúznej pumpe znížil prietok infúzneho roztoku“. Parametru rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku sa v pôvodnom podaní neprisudzuje žiadny špeciálny význam (okrem toho, že analytický prvok má tento parameter sledovať). Reakcia analytického prvku (zaslanie informácie zdravotníckemu personálu) je v pôvodnom podaní spájaná výlučne s udalosťou „stúpania krvného tlaku“ resp. s „dosiahnutím zvýšeného tlaku“. Na základe všetkých týchto dôvodov je zrejmé, že úprava výrazu „rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku“ na „rýchlosti zmeny tangenty hodnôt krvného tlaku“ ide nad rámec pôvodného podania patentovej prihlášky. Takisto zmena výrazu „hodnôt krvného tlaku“ na „hodnôt zmeny tangenty krvného tlaku“ ide nad rámec pôvodného podania. Úpravy patentovej prihlášky vykonané podaním prihlasovateľa z 18.5.2022 tak nevyhovujú podmienkam podľa § 45 ods. 1 patentového zákona. V ďalšom prieskume bol preto upravený nárok 1 v znení „Zariadenie pre monitorovanie prietoku infúzneho roztoku a hodnôt krvného tlaku vyznačujúce sa tým, že s prvkom (1) snímania krvného tlaku a s prvkom (3) podávania infúzneho roztoku je prepojený analytický prvok (2) na sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny tangenty hodnôt krvného tlaku v závislosti na prietoku infúzneho roztoku, pričom prvky (1, 2, 3) sú navzájom prepojené prepojením (4).“ vnímaný ako nárok v znení „Zariadenie pre monitorovanie prietoku infúzneho roztoku a hodnôt krvného tlaku vyznačujúce sa tým, že s prvkom (1) snímania krvného tlaku a s prvkom (3) podávania infúzneho roztoku je prepojený analytický prvok (2) na sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku v závislosti na prietoku infúzneho roztoku, pričom prvky (1, 2, 3) sú

navzájom prepojené prepojením (4).“ . Upravený nárok 2 mal znenie „Zariadenie pre monitorovanie prietoku infúzneho roztoku a hodnôt krvného tlaku podľa nároku 1 vyznačujúce sa tým, že prepojenie (4) je káblové alebo bezdrôtové.“ .

Pokiaľ ide o riešenia v namietaných dokumentoch, vo všetkých ide zjavne o systémy v ktorých je prítomný prvok snímania krvného tlaku a prvok podávania infúzneho roztoku, s ktorými je káblovým alebo bezdrôtovým prepojením prepojený analytický prvok. Prinajmenej jedným z účelov systémov podľa týchto dokumentov resp. analytického prvku, ktorý je v nich prítomný, je monitorovanie prietoku krvného roztoku a hodnôt krvného tlaku. Na základe tohto sledovania hodnôt krvného tlaku pri podávaní infúzneho roztoku má pri dosiahnutí určitej prednastavenej zvýšenej hodnoty krvného tlaku alebo pri zaznamenaní stúpania krvného tlaku, t. j. pri náraste hodnôt krvného tlaku, dôjsť k zastaveniu podávania infúzneho roztoku alebo zníženiu prietoku infúzneho roztoku.

Z opisu patentovej prihlášky je zrejmé, že podstatou funkcie analytického prvku je to, aby v priebehu podávania infúzneho roztoku zisťoval, či nedošlo k nárastu krvného tlaku. Nárast krvného tlaku je logicky možné zistiť porovnaním hodnôt krvného tlaku meraného v určitých časových intervaloch. Pokiaľ hodnota neskôr odmeraného tlaku je vyššia ako hodnota skôr odmeraného tlaku, je možné takýto stav považovať za nárast krvného tlaku. Keďže časový interval medzi meraniami je známy (napr. vopred naprogramovaný), porovnávanie dvoch absolútnych hodnôt krvného tlaku, medzi odmeraním ktorých uplynul známy časový interval, predstavuje vo svojej podstate analýzu zmeny hodnôt tlaku za určitý čas, t. j. analýzu rýchlosti zmeny hodnôt tlaku. Opis patentovej prihlášky navádza na takéto chápanie podstaty funkcie analytického prvku prítomného v zariadení podľa vynálezu a definovaného v hlavnom patentovom nároku ako „analytický prvok (2) na sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku“. Preto je odôvodnené, aby analytické prvky, ktoré zjavne pre dosiahnutie požadovanej funkcie musia nutne porovnávať dve hodnoty krvného tlaku, medzi odmeraním ktorých uplynul známy časový interval, a prioritne určené na detekciu nárastu krvného tlaku, sa považovali za „analytické prvky na sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku“. Okrem toho, opis (príklad 1) naznačuje, že definícia „analytický prvok na sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku“ pokrýva aj analytické prvky schopné čítať a spracovávať namerané hodnoty krvného tlaku a porovnávať zistené hodnoty krvného tlaku s nastavenými limitnými hodnotami krvného tlaku. Nárast krvného tlaku sa v takomto prípade zjavne deteguje (sleduje) v prípade prekročenia limitnej hodnoty krvného tlaku, pričom takýto analytický prvok v podobe elektronického zariadenia s operačným systémom, pamäťou a príslušným softvérom nevyhnutne zaznamenáva aj rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku, keďže vstupnými čítaniami a spracovávanými hodnotami sú hodnoty krvného tlaku meraného v určitých známych časových intervaloch. Analytické prvky fungujúce niektorým z týchto spôsobov sú prítomné vo všetkých systémoch podľa namietaných dokumentov WO2012036636 A1 (analytický prvok monitoruje krvný tlak a pri zaznamenaní prekročenia nastavenej limitnej hodnoty (t. j. pri zaznamenaní nárastu krvného tlaku) dôjde k zastaveniu infúzie – odseky [0036], [0037]), CN108187186 A (analytický prvok zbiera hodnoty fyziologických parametrov, napr. tlaku krvi, porovnáva ich s nastavenou limitnou hodnotou a pri jej prekročení upozorní zdravotnícky personál a upraví činnosť infúznej pumpy – odsek [0011] strojového prekladu pomocou Patent Translate), CN108159531 A (analytický prvok monitoruje krvný tlak a keď zistí, že jeho hodnota neleží vo vopred nastavenom intervale hodnôt, vyšle signál na zastavenie infúznej pumpy – odseky [0027], [0046]), CN107998488 A (analytický prvok monitoruje krvný tlak a na základe jeho hodnôt prispôsobuje podávanie infúzneho roztoku), US4080966 A (analytický prvok sleduje odchýlky nameraného tlaku od požadovanej hodnoty a rýchlosť zmeny tejto odchýlky – nárok 4) a US4392849 A (analytický prvok monitoruje krvný tlak pacienta, porovnáva namerané hodnoty s prednastavenou hodnotou krvného tlaku, sleduje rýchlosť zmeny nameraných hodnôt a sleduje či hodnoty krvného tlaku rastú alebo klesajú – nároky 1 a 2). Analytické prvky v systémoch podľa týchto dokumentov monitorujú krvný tlak pacienta, ktorému sa podáva infúzny roztok. Pojem „monitorovanie krvného tlaku“ ľubovoľným typom elektronického analytického prvku vo svojej podstate znamená zaznamenávanie a vyhodnocovanie časového priebehu hodnôt krvného tlaku pacienta, získavaných meraním v určitých časových intervaloch, prípadne kontinuálne. Z toho vyplýva, že pojem monitorovanie krvného tlaku v sebe obsahovo zahŕňa „sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku“. Aj na základe tohto dôvodu je možné konštatovať, že monitorovanie krvného tlaku analytickými prvkami v namietaných dokumentoch implicitne pokrýva aj „sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku“.

Na doplnenie možno uviesť aj ďalšie dokumenty, ktoré preukazujú, že zariadenia na monitorovanie prietoku infúzneho roztoku a hodnôt krvného tlaku obsahujúce prvok snímania krvného tlaku a prvok podávania infúzneho roztoku, s ktorými je káblové alebo bezdrôtovo prepojený analytický prvok na sledovanie nárastu alebo poklesu, rýchlosti zmeny hodnôt krvného tlaku v závislosti na prietoku infúzneho roztoku, sú už súčasťou stavu techniky podľa § 7 ods. 2 patentového zákona. Takýmito dokumentami sú napríklad

EP0408483 A1 (strana 3, nároky), zverejnený 16.1.1991;

DUBASKIENE, N et al., Automated blood pressure control with closed loop system, ELEKTRONIKA IR ELEKTROTECHNIKA, 2012, vol. 18, no. 9, ISSN 1392-1215, pp. 35-38;

WO2008086624 A1 (nároky 9-19), zverejnený 24.7.2008;

RUIZ, R et al., A new Sodium-Nitroprusside-Infusion controller for the regulation of arterial blood pressure, Biomedical Instrumentation and Technology, May 1993, vol. 27, no. 3, pp. 244-251;

BEHBEHANI, K, A controller for regulation of mean arterial blood pressure using optimum nitroprusside infusion rate, IEEE transactions on bio-medical engineering, 1991 Jun, vol. 38, no. 6, pp. 513-21;

HERNANDEZ, L et al., Microprocessor based drug infusion control system employing a model reference adaptive control algorithm to regulate blood pressure in I.C.U. patients, Conference Proceedings - IEEE SOUTHEASTCON (1989), vol. 3, pp. 1261-1266;

SLATE, JB et al., Automatic control of blood pressure by drug infusion, IEE PROC. A PHYS. SCI. MEAS. INSTRUM. MANAGE. EDUC. REV., 1 Dec 1982, vol. 129, no. 9, pp. 639-645;

AUER, LM et al., Microprocessor-control of drug infusion for automatic blood-pressure control, Medical and Biological Engineering and Computing, 1981, vol. 19, no. 2, pp. 171-174;

HONIG, R et al. Blood pressure regulation by computer-controlled infusion of vasodilators, Biomedizinische Technik, Jun 1985, vol. 30, no. 6, pp. 134-138.

Na základe týchto skutočností je nutné konštatovať, že vynález, na ktorý sa požaduje udelenie patentu a ktorý je definovaný v upravených patentových nárokoch, nie je možné považovať za nový podľa § 7 ods. 1 patentového zákona. Vynález preto nespĺňa podmienky na udelenie patentu podľa § 5 ods. 1 patentového zákona.

Tieto skutočnosti boli prihlasovateľovi oznámené správou úradu o prieskume prihlášky z 26. 10. 2022. Prihlasovateľ bol zároveň vyzvaný, aby sa v určenej lehote k výsledku prieskumu vyjadril a bol upozornený na následok nevyvrátenia zistených dôvodov, na ktorých základe sa má prihláška zamietnuť. Prihlasovateľ sa v určenej lehote k výsledku prieskumu nevyjadril.

Na základe týchto skutočností bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovej časti.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Podľa § 55 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov možno do 30 dní od doručenia tohto rozhodnutia podať na Úrade priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky rozklad. Rozklad sa podáva v dvoch vyhotoveniach. Rozklad podaný včas oprávneným účastníkom má odkladný účinok. Podľa § 55 ods. 5 uvedeného zákona podanie rozkladu len proti odôvodneniu rozhodnutia nie je prípustné. Toto rozhodnutie možno, po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov,

preskúmať správnym súdom na základe správnej žaloby podanej podľa § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

Ing. Lukrécia Marčoková
riaditeľka odboru

Doručiť:

Technická univerzita v Košiciach, Letná 1/9, 040 01 Košice-Sever, Slovenská republika