



No. 05-108395- -00014-0000

Fecha: 2011-10-18 15:08:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Bogotá, D.C., 14 de octubre de 2011

Señora Jefe
División de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Ref.: Expediente: 2005-108395
Asunto: **DISPOSITIVO DE MONITOREO DE EVENTOS
CARDIACOS UTILIZANDO UN ASISTENTE DIGITAL
PERSONAL (PDA)**
Solicitante: **UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL DESARROLLO
DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA FRANCISCO
JOSE DE CALDAS-COLCIENCIAS
CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO
CLINICA SANTA MARIA**

RESPUESTA EXAMEN DE FORMA

Helena Camargo Williamson, mayor y vecina de esta ciudad, identificada como aparece al pie de mi firma, actuando como Apoderada de las sociedades **UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA, INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL DESARROLLO DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA FRANCISCO JOSE DE CALDAS-COLCIENCIAS, CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA**, de conformidad con lo dispuesto por la Decisión 486, doy respuesta al oficio No. 011550 notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2011 en los siguientes términos:

I. Frente al aparte (2) objeto de la invención.

La clasificación internacional que se propone no se relaciona con el objeto de la invención, toda vez que la Clasificación G06F 19/00 se refiere a "Métodos o equipos para computación digital o procesamiento de datos, especialmente adaptados para aplicaciones específicas (G06F 17/00 tiene preferencia; sistema o métodos de procesamiento de datos especialmente adaptados para propósitos administrativos, comerciales, financieros, de gestión, supervisión o predicción G06Q)", dando a entender que la invención de la solicitud está alejada del entorno médico que constituye el fin último de su aplicación.

Adicionalmente, consideramos que la clasificación se queda corta al momento de describir el sector tecnológico porque habla de "Métodos o equipos para computación digital o procesamiento de datos" cuando la invención que proponemos va mas allá de la mera captura de la información y realiza actividades de captación, procesamiento, almacenamiento, interpretación y diagnóstico, siendo la finalidad principal el **DIAGNÓSTICO** del paciente utilizando un método portable, no invasivo que realice todas

2

las actividades mencionadas como apoyo al profesional médico pero sin que su intervención sea necesaria para llevar a cabo el diagnóstico.

Por lo anterior, consideramos que la clasificación internacional que mejor se ajusta a la invención propuesta es la A61B 5/00 referida a “Medidas encaminadas a establecer un diagnóstico (diagnóstico por medio de radiaciones A61B 6/00; diagnóstico por ondas ultrasónicas, sónicas o infrasónicas A61B 8/00); Identificación de individuos”. Estas medidas se logran mediante un sistema que integra varios equipos TANGIBLES y cuya interacción, que no constituye en sí misma un software, permite el DIAGNÓSTICO de los pacientes mediante la captación, almacenamiento, interpretación y diagnóstico de una señal electrocardiográfica.

II. Frente al aparte (3) “De la solicitud de patente”:

a. Sobre la observación en el punto 3.1 donde se indica que “la descripción calificada no proporciona las indicaciones necesarias para que una persona medianamente versada en el área ejecute (construya) la invención.” Nos permitimos contestar:

Una persona medianamente versada en la técnica y el conocimiento relacionado con la invención si puede fabricar el dispositivo con la información establecida en la solicitud. Las principales partes utilizadas que componen esta invención y que son sujetas de ser descritas sin entrar en detalle tienen una forma de conectarse y comunicarse que no es ambigua, ni múltiple, ni mucho menos desconocida para una persona con conocimientos medianamente avanzados en la materia, ya que constituyen métodos comunes en el área de la tecnología de que trata la invención que son conocidos como aptos para solucionar un problema técnico, y, de ser aplicados con un fin específico que es el explicado en la solicitud, el resultado siempre será el mismo, lo cual no deja espacio para incertidumbres.

Es de suma importancia llamar la atención frente al dibujo 2 de la solicitud que se encuentra en los folios 31 y 77 del expediente en el cual se evidencia de manera clara, ordenada, y explícita las forma como se ordenan los diferentes componentes tangibles y se dan las indicaciones necesarias para su interconexión y para describir su funcionamiento básico de tal forma que una persona medianamente versada en el área ejecute (fabrique o construya) la invención.

Adicionalmente, en los manuales realizados por los fabricantes de cada una de las principales partes establecen toda la información necesaria para que una persona sea capaz de configurar cada una de las partes y ensamblarlas para cumplir un cometido específico. Debe tenerse en cuenta que lo que se está reivindicando es el conjunto de piezas en una aplicación novedosa encaminada a la captación, almacenamiento, procesamiento y diagnóstico de las señales electrocardiográficas de una persona lo que constituye el elemento novedoso de la invención y no cada una de ellas por separado.

Es de anotar que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en sentencia del 20 de Mayo de 1998 afirmó que “... uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el “estado de la técnica”, en el primero, se coteja la invención con las “anterioridades” existentes dentro de aquella, cada uno por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales

conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.” (Negrilla y subraya por fuera del texto). En este orden de ideas, el técnico debe partir de sus conocimientos sobre la materia para evaluar la invención.

En conclusión, si se entrega el conjunto de partes a un ingeniero medianamente versado en el áreas y con la información que otorga la solicitud de patente de lo que se pretende construir y como se opera, el deberá estar en capacidad, con sus conocimientos medios, de ensamblar el dispositivo de tal forma que llegue a estado exactamente igual al que se propone en esta solicitud.

b. Sobre la observación del punto 3.2 “Reivindicaciones”:

Observamos una contradicción en las afirmaciones del examinador ya que expresa “La reivindicación 1 no es clara ya que no define la estructura del dispositivo. Además la reivindicación menciona que los elementos están desarrollados a partir de circuitos electrónicos, sin embargo no define tales circuitos” para posteriormente afirmar “No es claro porque (sic) se pide protección sobre conectores para cables, botones de control, chasis, si sobre tales elementos no se ha realizado (o al menos no se presentó (sic) en la descripción) modificación alguna”

Lo que se está afirmando en este punto por parte del calificador, es una contradicción, puesto que al citar en la reivindicación los cables o conectores, no implica que estemos solicitando una protección de ellos. La finalidad al citarse es que se entienda cómo debe ser la construcción del dispositivo; pues lo novedoso y de lo cual se busca la protección con esta reivindicación, es el proceso de integración de unos componentes electrónicos, dispuestos de tal forma que, sin alterar o ir más allá de sus usos normales indicados en los manuales, se logra configurar una solución novedosa y con altura inventiva que nadie antes había logrado y para ello es necesario indicar además de los componentes electrónicos, los conectores y cables. Por lo tanto, no se entiende la respuesta del examinador, toda vez que es contradictoria, y esta contradicción no hace más que mostrar que en la Reivindicación atacada SI se cumplió con el requisito de indicar el objeto de la protección y el ensamble de todas las partes.

Frente a la afirmación hecha por el examinador “Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no aclaran ni delimitan ninguna característica técnica del dispositivo de monitoreo. Especificar que el aparato responde a comandos, o que realiza cálculos o detección no son características técnica, pues lo anterior corresponde al resultado alcanzado, lo cual no se protege por patente” nos permitimos contestar:

Es claro que en las reivindicaciones 2, 3, 4, 5, 6 no se pretende patentar los resultados que generan las distintas partes del módulo de adquisición. Lo que se busca patentar es un dispositivo que en su conjunto es novedoso y que permite realizar un monitoreo y **DIAGNÓSTICO** del paciente en tiempo real mediante la captación, almacenamiento y procesamiento de sus señales electrocardiográficas. El “responder a comandos” y “realizar cálculos o detección”, no son un resultado que se pretende proteger, sino que son parte del **PROCESO TÉCNICO** para llegar a la **NUEVA SOLUCIÓN TÉCNICA** que se pretende con el dispositivo, esta nueva solución técnica está constituida por **EL DIAGNÓSTICO** y la forma como se llega a ese diagnóstico es a través de todos estos elementos y las funciones que cumplen dentro del proceso, sin la necesidad de intervención de un profesional de la salud.

4

Por lo anterior, es claro que el dispositivo integra un procedimiento novedoso, el cual se diferencia de muchos otros dispositivos existentes.

III. Sobre determinación del estado de la técnica.

Las dos patentes en cuestión muestran algunos elementos similares, utilizados para una aplicación similar, pero con funciones de uso y características técnicas que los hacen completamente diferentes al objeto de nuestra solicitud.

En primera instancia al hacer referencia a los monitores cardiacos es muy importante diferenciar la forma en como se lleva la señal y como se muestra la señal en un dispositivo o pantalla:

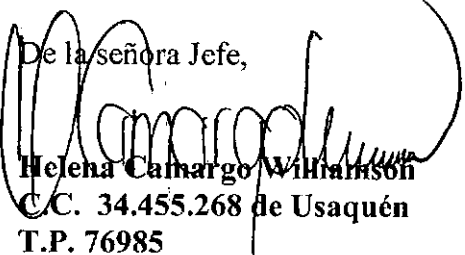
- En el caso de D1, la patente solo hace referencia a un monitor cardiaco común operado con cables que no realizan ningún diagnóstico sino que se limitan a LA CAPTACIÓN DE LA SEÑAL.

- En el caso de D2 se hace referencia a un dispositivo similar que utiliza un sin fin de electrodos y está conectado por cable con el dispositivo con pantalla. Esta diferencia, de por si, muy notoria dentro del estado de la técnica, hace que nuestro dispositivo sea único en el mercado porque **NO REQUIERE DE MUCHOS CABLES**, más allá de **UNA MÍNIMA CANTIDAD DE ELECTRODOS O FUENTES DE ALIMENTACIÓN**. Cualquier ingeniero medianamente versado entenderá que una aplicación con una configuración diferente, ya sea para la captura de los datos o el procesamiento de ellos, necesariamente está aplicando procedimientos novedosos por una vía no existente en el estado de la técnica para la realización de **DIAGNÓSTICOS** y diferente a la de los demás equipos en el mercado.

Además, los dibujos reflejan una aplicación totalmente diferente que no corresponde al modelo de uso ni a las características del monitor que reivindicamos ya que el D2 requiere la operación de un médico, mientras que el Monitor cuya patente pretendemos, no requiere de esta intervención para el desarrollo del monitoreo y el **DIAGNÓSTICO**.

En estos términos damos respuesta al requerimiento,

De la señora Jefe,



Helena Camargo Williamson
C.C. 34.455.268 de Usaquén
T.P. 76985

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado (a)
HELENA CAMARGO WILLIAMSON

ASUNTO

Radicación 05-108395
Trámite 001
Evento 002
Actuación 519
Oficio **11550**
Folios 005

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☒
Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 21 a 27 como se radico inicialmente
Folios: 71 a 74 memorial del 2008-04-29

Reivindicaciones: Folios: 35 a 39 como se radico inicialmente
Folios: 75 a 76 memorial del 2008-04-29

Dibujos: Folios: 30 a 33 como se radico inicialmente
Folios: 77 a 78 memorial del 2008-04-29

Rta. del solicitante: Folios: 56 a 78 memorial del 2008-04-29

2. Objeto de la invención

La presente solicitud se titula "DISPOSITIVO PARA EL MONITOREO, ALMACENAMIENTO Y VISUALIZACIÓN DE SEÑALES Y EVENTOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS", Folio No. 57.

El problema planteado en la presente solicitud se refiere a que los equipos disponibles en el estado del arte, para realizar el monitoreo ambulatorio de la señal electrocardiográfica, son muy especializados por lo que resultan costosos y poco asequibles.

Para solucionar el anterior problema la solicitud presenta un sistema de monitoreo y registro de eventos de señales electrocardiográficas que aprovecha el uso de una computadora de bolsillo del tipo PDA, en el que el usuario activa la grabación de un evento al manifestar algún síntoma específico.

Vene Det. 18/201 Propendamos
P000055/

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G06F 19/00. 141

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción calificada no proporciona las indicaciones necesarias para que una persona medianamente versada en el área ejecute (construya) la invención. La descripción se debe exponer claramente como se disponen y/o se acoplan los diferentes componentes del dispositivo de monitoreo, de modo que una persona capacitada en la materia pueda llevar a cabo el invento y evaluarlo.

La descripción presentada se limita a enumerar unos componentes del dispositivo tales como el módulo de adquisición de señales, la unidad de procesamiento, el dispositivo de visualización y el procesamiento de señales que se realiza en tales componentes. Sin embargo la estructura y forma de construcción del dispositivo, no han sido indicadas.

La oficina deja en claro que, el solicitante está obligado a divulgar la invención pues de lo contrario la patente podrá ser denegada. Dicha obligación se considerará cumplida, cuando la descripción contenga todas las indicaciones, que necesita la persona de nivel técnico medio, para ejecutar la invención, en especial, aquellas indicaciones que no estén comprendidas en el estado de la técnica.

Puesto que la información de la descripción calificada no permite ni evaluar ni ejecutar la invención, no cumple los requisitos exigidos por el Art. 28 de la decisión.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones calificadas no definen de manera clara el objeto que se pretende proteger. Las reivindicaciones además de enumerar los componentes del dispositivo de monitoreo de señales, deben especificar las relaciones existentes entre tales componentes, es decir, como están conectadas, acopladas o relacionadas funcionalmente.

La reivindicación 1 no es clara ya que no se define la estructura del dispositivo. Además la reivindicación menciona que los elementos están desarrollados a partir de circuitos electrónicos, sin embargo no define tales circuitos. Para que la reivindicación sea aceptable se deben definir los componentes del dispositivo y la disposición física de los mismos, es decir circuitos, conexiones, acoples y demás elementos de manera que sea fácil establecer el aporte de la solicitud al estado del arte.

Igualmente se aclara que en la parte caracterizante de la reivindicación solo se colocan las características esenciales que aporta la solicitud al estado del arte. Es decir, los nuevos circuitos, las nuevas conexiones, etc. Por esta razón no es claro porque se pide protección sobre conectores para cables, botones de control, chasis, si sobre tales elementos no se ha realizado (o al menos no se presento en la descripción) modificación alguna.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no aclaran ni delimitan ninguna característica técnica del dispositivo de monitoreo. Especificar que el aparato responde a comandos, o que realiza cálculos o detección, no son características

técnicas, pues lo anterior corresponde al resultado alcanzado, lo cual no se protege por patente.

Por los motivos anteriores el pliego reivindicatorio no cumple con los requisitos del Art. 30 de la Decisión.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la solicitud de patente fue presentada el 16 de Agosto de 2007, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta. Se realizó la búsqueda de documentos relevantes dentro del estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el Art. 16 D 486, y las excepciones fijadas en el Art. 17 de la misma.

No obstante la solicitud no define de forma clara el objeto que se pretende reclamar, se realizó una búsqueda parcial la cual se complementará una vez se realicen los ajustes a la solicitud.

Se encontró como anterioridades los documentos relacionados a continuación que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud

Nº	Documento*	Título	Fecha de publicación
D1	US5054496	METHOD AND APPARATUS FOR RECORDING AND ANALYZING BODY SURFACE ELECTROCARDIOGRAPHIC PEAK MAPS	1991-10-08
D2	US2003/0073915	HANDHELD INTERPRETING ELECTROCARDIOGRAPH	2003-04-17

*copia del documento se puede descargar de la página <http://www.google.com/patents>, o de la página <http://worldwide.espacenet.com>

4.1. Información derivada de los antecedentes

El documento D1 se refiere a un electrocardiógrafo no invasivo, que utiliza un nuevo método para grabar y analizar datos. El aparato puede ser usado para diagnosticar enfermedades cardiacas, el aparato utiliza el valor pico de los componentes de la onda cardiaca para la presentación, comparación y diagnostico de la condición del corazón.

La anterioridad D2 se refiere a un electrocardiógrafo de mano que comprende un sistema automático de análisis e interpretación. El electrocardiógrafo incluye un elemento de adquisición adaptable al paciente a través de cables cortos, y un elemento de procesamiento portable.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

En cumplimiento del Art. 14 D486 se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, con el fin de establecer la patentabilidad del objeto de la solicitud en estudio.

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

Las reivindicaciones 1 a 5 se refieren a un dispositivo de monitoreo de señales y eventos electrocardiográficos caracterizado por:

- Un módulo de adquisición de señales.
- Un módulo de procesamiento digital.
- Una memoria de lazo cerrado
- Un módulo de comunicaciones
- Conectores para cables de electrodos
- Botones de control
- Chasis de soporte

Comparación de las características de la solicitud, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un módulo de adquisición de señales.	Fig. 3 (1, 2)	Fig. 2 (12)
Un módulo de procesamiento digital.	Fig. 3 (4)	Fig. 3 (30)
Una memoria de lazo cerrado	Fig. 3 (45)	Fig. 3 (32)
Un módulo de comunicaciones	Fig. 3 (5)	Fig. 3 (36)
Conectores para cables de electrodos	Fig. 2B (C)	Fig. 1
Botones de control	Fig. 3 (49)	Fig. 1
Chasis de soporte	Fig. 3	Fig. 1

Las características esenciales del sistema de monitoreo, habían sido divulgadas previamente en el documento D1. Este compartió las siguientes características con el objeto reclamado (ver Fig. 3):

- Módulos **1, 2** para la adquisición de señales, conformados por circuitos electrónicos.
- Un módulo **4** de procesamiento digital, conformado por circuitos electrónicos.
- Una memoria **45**
- Un módulo **5** de comunicaciones
- Conectores **C** para cables de electrodos (Fig. 2B)
- Interruptor de señal **49**
- Chasis de soporte

Como se puede ver, esta anterioridad comprende todas las características reclamadas en las reivindicaciones, lo cual afecta la novedad del objeto reclamado.

De otra parte la anterioridad D2 comparte las siguientes características con la solicitud:

- Una unidad de adquisición de señales **12** conformada por circuitos electrónicos (Fig. 2).
- Una unidad de procesamiento digital **30** conformada por circuitos electrónicos (Fig. 3).
- Una memoria **32** (Fig. 3)
- Un módulo de comunicaciones **36** (Fig. 3)
- Conectores para cables de electrodos (ver figura 1)
- Botones de control (Fig. 1)
- Chasis de soporte (Fig. 1)

En conclusión, al hacer la comparación elemento por elemento entre lo solicitado y el estado de la técnica, se encuentra que las características esenciales del objeto de

esta solicitud son idénticas a lo comprendido en los documentos D1 y D2, razón por la cual la solicitud no cumple con lo requisitos de novedad establecidos en el artículo 16 de la Decisión.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US5054496	1 a 6	Novedad
D2	US2003/0073915	1 a 6	Novedad

Se recomienda, que tenga en cuenta que el replanteamiento de esos apartes NO podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, de acuerdo a lo que establece el artículo 34 de la Decisión 486.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro ~~del término de sesenta 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


CARLOS DANIEL LEMUS GIRALDO

Profesional Universitario 2044-09 (P)

Con asignación de funciones de la Dirección de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
22 JUL. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 2249	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202082
---------------------------	---