

Medellín, Marzo 20 de 2018

Dr.

JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá D.C.

ASUNTO: Respuesta Objeciones de Fondo – Patente Neumobarómetro Digital de control de presión.

Radicación: 16-142980-1

Oficio 11

Solicitante: San Vicente Fundación

La abajo suscrita, SOL BEATRIZ CALLE D´ALEMAN actuando en calidad de apoderada de la entidad solicitante dentro del trámite arriba referenciado, me permito respetuosamente DAR RESPUESTA al oficio por el cual su despacho presenta OBJECIONES DE FONDO a la patente solicitada, conforme se referencia en el encabezado de este escrito, requerimientos cuya respuesta pasa a exponerse así:

1. Obrando de conformidad con el artículo 35 de la Decisión 486 de 2000, se solicita a su Despacho aceptar la conversión de esta patente de invención en una patente de MODELO DE UTILIDAD en consideración a los hallazgos formulados en el oficio 11 que se responde a través del presente memorial, y atendiendo a que los inventores del Hospital han efectuado al artefacto que se ha denominado hasta ahora “Neumobarómetro digital” sustanciales mejoras que no existían en el estado de la técnica anterior y que se han expuesto en las reivindicaciones como pasará a analizarse más adelante.
2. En relación con el *título de la invención* y teniendo en cuenta que se solicita su transformación a un MODELO DE UTILIDAD, se considera que el nombre del modelo es el siguiente:

“Dispositivo digital para medición de presión y control de insuflación del balón en tubo endotraqueal”

Este nombre permite identificar claramente el campo técnico y de aplicación del modelo, esto es, artefacto digital del campo de la bioingeniería aplicada al ejercicio de la Medicina que mejora el funcionamiento de los medidores de presión y control de insuflación en procedimientos de intubación de pacientes.

3. *Reivindicaciones.* El Despacho formula objeciones concretamente de NOVEDAD en relación con las reivindicaciones presentadas, en virtud de los antecedentes D1 y D2 que, de acuerdo con lo expuesto por esa oficina, ya han divulgado la invención.

Sin embargo, la técnica descrita en las reivindicaciones da cuenta de sustanciales mejoras que el artefacto cuya patente se solicita presenta y que, a más de corregirse en los términos indicados por el oficio 11, permiten deducir los componentes del modelo de utilidad solicitado.

En consecuencia se adecúa a lo solicitado por el Despacho el capítulo reivindicatorio así:

- 3.1. Se omiten los términos que sugieren generalidad o imprecisión en la patente y se adecúan dichos términos a lo sugerido por su Despacho.
- 3.2. Acorde con lo anterior, se adecúa el capítulo reivindicatorio así: se eliminan la reivindicación número 3 por considerarse reiterativa de la 1; se elimina la característica e. de la reivindicación 1 y se aclaran los términos en pro del modelo de utilidad que se describe y reivindica.
- 3.3. Las reivindicaciones que se mantienen dan cuenta de las mejoras que se presentan al modelo de utilidad que además se re-nombra a través de este escrito, se organizan las reivindicaciones en la forma como viaja la señal para darle el orden requerido por esa entidad y quedan como se expone a continuación:

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la medición y control de variable en tubos endotraqueales el cual comprende:

a. Un conducto por el que fluye un gas, unido por un extremo al conector del balón del tubo endotraqueal y por el otro extremo a una válvula de tres vías;

b. Una válvula de tres vías en comunicación con un sensor que captura el valor de variable de presión;

c. Un sensor que captura el valor de variable de presión y se comunica con un dispositivo controlador de las variables;

d. Un dispositivo controlador de las variables el cual procesa los datos que provienen del sensor y sugiere por medio de alarmas el accionar de un elemento final de control;

e. Una interface que se comunica con el dispositivo controlador de las variables para presentar en forma gráfica la información relacionada a la obtenida por el sensor que captura la variable de presión y las alarmas para el elemento final de control;

f. Una fuente de energía conectada al sensor de variable de presión, al dispositivo de control de variables y a la interface;

g. Un interruptor eléctrico que se conecta con la fuente de energía, el sensor de variable de presión, el dispositivo que controla las variables y la interface;

2. El dispositivo para la medición y control de variables en tubos endotraqueales caracterizado porque la variable controlada se selecciona del grupo que comprende: presión y flujo de aire. La presión se mide por medio de sensor y el volumen de aire se regula por medio de sistema de insuflación que compone el elemento final de control dentro del dispositivo;

3. El controlador de variables según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un modelo matemático en un algoritmo interno que relaciona dicha variable medida con una variable de salida;

4. La interface que se comunica con el dispositivo que controla las variables según la reivindicación 1, caracterizada porque se selecciona del grupo que comprende:

pantallas de cristal líquido de 2 filas por 16 caracteres, pantallas LED o pantallas de plasma;

5. El sensor de presión según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un transductor piezoresistivo;

6. El elemento final de control, según la reivindicación 1, caracterizado porque se selecciona del grupo que comprende: émbolos cilíndricos, válvulas o combinaciones entre ellos.

ide

4. Mejoras en el funcionamiento de la técnica en el actual modelo.

- 4.1. De acuerdo con lo expresado en el oficio 11, dos antecedentes dentro de la técnica de los neumobarómetros anteceden el dispositivo cuya patente se solicita.
- 4.2. Dentro de los dispositivos médicos ya existentes que miden la presión de tubo endotraqueal en pacientes, el mecanismo principal de funcionamiento está basado en la composición de diversos elementos cuyo problema técnico es la complejidad y la ambigüedad en la visualización de la variable de medición, lo cual repercute en el control de los parámetros que inciden positivamente en la estabilidad respiratoria del paciente.
- 4.3. Sobre este aspecto en concreto, las creaciones relacionadas como antecedentes D1 y D2 exhiben un sistema de medición y conversión analógica digital de la señal de forma continuada, es decir, se trata de una forma de presentación de la visualización de la presión de manera constante, variable tras variable, con oscilaciones rápidas y continuas. Pero justamente esta forma de presentación continua de los datos en números genera una limitante y una dificultad para que el usuario pueda visualizarla de forma exacta y pueda tomar decisiones seguras mientras el paciente está intubado.
- 4.4. En este sentido podría decirse que la señal a pesar de presentarse en forma digital, no es lo suficientemente precisa para que el usuario pueda detectar la situación concreta de un paciente en relación con esta variable.

- 4.5. En términos técnicos ello significa que en estas creaciones antecedentes D1 y D2, la digitalización de la señal de presión que proviene del sensor y permite visualizarla en el display de visualización (LCD), a través de un número constante, dificulta para el usuario obtener un dato más pertinente para tomar decisiones asistenciales pues la respiración del paciente es variable en este estado de intubación, por tanto, los datos que arrojan son variables y continuos, y estos dispositivos no tienen hasta la fecha la forma de medir tal información de forma pausada y concreta.
- 4.6. A diferencia de lo que se expone y sucede en las creaciones antecedentes, el dispositivo digital para medición de presión y control de insuflación del balón en tubo endotraqueal cuya patente se solicita, ha sido inventado con una mejora sustancial en la producción y obtención de esa información: la señal que proviene del sensor de presión se almacena en el dispositivo de control de variable (microcontrolador) y es expuesta a un modelado matemático que corresponde al comportamiento del ciclo respiratorio humano.
- 4.7. Es decir, la mejora sustancial de este dispositivo en relación con los neurobarómetros existentes, es que éste dispositivo permite tener una monitorización de la variable presión a través de un promedio en función de la ventilación mecánica, lo q significa que no se obtienen datos continuos sino organizados y promediados, lo que sin duda permite asegurar al paciente mientras está intubado y tomar mejores decisiones por los usuarios.
- 4.8. En pacientes ventilados su respiración cambia la relación inspiración - expiración de forma variable; el paciente produce datos sobre su respiración tal como la reciben los dispositivos que existen hasta ahora: de forma continua y desorganizada. Con la inclusión del algoritmo en el dispositivo digital cuya patente se solicita, los datos se exponen en función del ciclo respiratorio del paciente y por ende se presenta una nueva ventaja funcional que consiste en obtener una información organizada, promediada, más fácil de leer y de analizar.
- 4.9. Obtener, a partir de los datos que arroja el ciclo respiratorio del paciente intubado, información certera, promediada y organizada del paciente permite al usuario tomar decisiones como disminuir o aumentar la presión del tubo endotraqueal o tomar decisiones en los parámetros del ventilador mecánico.

4.10. Esta mejora favorece visualizar el dato de manera secuencial no continua (la visualización continua dificulta al usuario evidenciar el dato que realmente está midiendo), funciona a la par de la respiración del paciente y permite en caso de cambio de modo ventilatorio una representación más objetiva del dato.

4.11. El modelado matemático está basado en la siguiente fórmula:

$$X_{BASAL} = \int_0^{T_i} f(x)dx + \int_{T_i}^{T_e} f(x)dx$$

F(x) = presión

Ti= tiempo inspiración

Te= tiempo expiración

Xbasal=presión promedio

A través de sucesivos ensayos, investigación y seguimiento de pacientes, los inventores incorporaron a este modelo un algoritmo que se encuentra embebido en el dispositivo digital para medición de presión y control de insuflación del balón en tubo endotraqueal.

La funcionalidad es novedosa porque no se reporta en el estado de la técnica la mejora en el dispositivo digital con apoyo en modelado matemático, lo que sin duda constituye una mejora con nivel inventivo que además ha sido desarrollado a partir de la experiencia de los investigadores en el Hospital San Vicente y sus continuas investigaciones en Bioingeniería médica.

Se anexa con el presente memorial, documento completo que contiene todos los componentes de la patente de modelo de utilidad que se solicita analizar por la entidad con las modificaciones acatadas y resaltando las mejoras que el invento presenta en relación con el estado de la técnica.

Atentamente,



SOL BEATRIZ CALLE D'ALEMAN

T.P. 51.661