

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2016/0003864**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“SISTEMA DE COLOCACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO Y MÉTODO PARA DETERMINAR LA LOCALIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO MÉDICO UBICADO EN UNA POSICIÓN” (Nuevo título)
Solicitante: **Timothy SCHWEIKERT, Skender DAERTI, Rose ROWAN, Eric HARRIS M., Michael JOYCE**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **3022** notificado el **20 de marzo de 2018**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Título

Indica el examinador que el título de la presente solicitud no corresponde con el objeto de la solicitud porque indica el uso que puede tener el sistema reivindicado.

A fin de superar dicha objeción, el título de la presente solicitud se ha modificado de acuerdo a la sugerencia del examinador, así:

“SISTEMA DE COLOCACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO Y MÉTODO PARA DETERMINAR LA LOCALIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO MÉDICO UBICADO EN UNA POSICIÓN”

2. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones, en donde se reclama lo siguiente:

- **Reivindicación 1:** se enfoca al sistema de localización de dispositivo médico, que comprende una paleta 104,605 con una batería 301, empuñaduras 916, una pluralidad de patas 905, tres bobinas de seguimiento 500 y un transceptor inalámbrico 605; tres electrodos 103, 600 de electrocardiograma; un catéter

central 100 insertado periféricamente con una punta del catéter 102 y un estilete 101 y un dispositivo móvil remoto 228, 607, 1000. Los electrodos 103, 600 con transpondedores para comunicación vía Bluetooth se discuten en la página 21, líneas 17 a 20 de la descripción originalmente presentada; la paleta se divulga en la página 11, líneas 20 a 22; la batería 301 de la paleta está soportada en la página 16, líneas 1 a 4; las empuñaduras 916 se discuten en la página 18, líneas 8 a 11; la pluralidad de patas 905 tiene soporte en la página 16, líneas 17 a 20; el catéter 100 y el estilete 101 se describen en la página 13, líneas 14 a 16; el dispositivo móvil remoto 228,607,1000 con un transceptor inalámbrico 605 para comunicación vía Bluetooth se encuentra divulgado en la página 23, líneas 7 a 10 y la conversión de los datos a una forma digital y su posterior despliegue de manera gráfica se puede encontrar en la página 17, líneas 1 a 5 y página 19, líneas 9 a 12.

- **Reivindicación 2:** se dirige a los alojamientos de electrodo de ECG 950 de la paleta 104 y se encuentran soportados en la página 15, líneas 20 a 22.
- **Reivindicación 3:** se refiere a las piezas de revestimiento 904 para proteger al electrodo 103, 600 presentes en el alojamiento 950 del electrodo de ECG y tienen soporte en la página 18, líneas 22 a 24.
- **Reivindicación 4:** se dirige a las cubiertas estériles 900 para cubrir el electrodo 103, 600 del alojamiento 950 del electrodo de ECG y se encuentran descritas en la página 18, líneas 24 y 25 y página 19, líneas 1 a 5.
- **Reivindicación 5:** se refiere a la captura de los datos digitalizados desplegados gráficamente en el dispositivo móvil mediante una captura de pantalla, la cual se encuentra detallada en la página 29, líneas 5 a 7. El término captura de pantalla se está utilizando en lugar de “instantánea” para conferir mayor claridad. El soporte de este cambio está en la figura 16, que claramente muestra la captura de pantalla que se realiza a una pantalla de ECG de superficie.
- **Reivindicación 6:** Hace alusión a la comunicación directa vía Bluetooth entre el dispositivo móvil y el estilete, misma que se discute en la página 15, líneas 10 a 16.

En vista de lo anterior, se superar las siguientes objeciones planteadas por el examinador:

- **Resultados a alcanzar:** El nuevo pliego reivindicatorio ya no contiene las siguientes frases alusivas a resultados a alcanzar:
 - “configurado para alojar un electrodo de electrocardiograma (...)”
 - “configurada para proteger un electrodo de electrocardiograma 103, 600 cuando es alojado dentro de un alojamiento 950 de electrodo de electrocardiograma (...)”
 - “es configurada para cubrir un electrodo 103, 600 de electrocardiograma cuando no está alojado en el alojamiento 950 de electrodo de electrocardiograma (...)”
 - “configurados para ser modulares (...)”
 - “son configurados para comunicarse de manera inalámbrica (...)”
 - “utilizar los datos de ubicación de la punta del catéter desplegados sobre el dispositivo móvil 228, 607, 1000 para posicionar el catéter 100 (...)”

- **Términos generales:** El nuevo pliego reivindicatorio ya no contiene los términos “*pieza protectora*”, “*puertos de entrada*” y “*una instantánea*” los cuales fueron objetados por ser términos de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El examinador ha determinado el arte previo con base en la fecha de la presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, siendo esta 8 de abril de 2014. Se han citado el siguiente documento:

D1 Solicitud de patente US 8391956 : “Medical device location systems, devices and methods”

4. Novedad

El examinador afirma que la reivindicación 1 y sus dependientes no son nuevas en vista del documento **D1**. A este respecto se resalta que para que una solicitud de patente cumpla con el requisito de novedad, debe diferir en una característica del estado de técnica.

El documento **D1**, reclama un sistema que difiere del sistema de la presente invención en que este tiene el estilete 32 conectado físicamente a la caja de control o dispositivo móvil 20 (ver figuras 1 y 7), lo que no ocurre con la presente invención, en donde dichos elementos se encuentran conectados inalámbicamente mediante tecnología Bluetooth (ver nuevas reivindicaciones 1 y 6).

Aparte de que un sistema sin cables resulta mucho más sencillo y rápido de implementar y es más estético, implica otras ventajas, pues al emplearse dentro de una sala de operaciones o quirófano, evidentemente sus componentes electrónicos, particularmente el dispositivo móvil o aquellos que vayan a ser manipulados por el cirujano, tendrán que ser esterilizados para evitar contaminación del paciente. Con el sistema inalámbrico, dicha esterilización puede ahorrarse, ya que los componentes pueden estar ubicados en un área fuera de la zona estéril de la operación.

Aunque no es la modalidad preferida, **D1** también indica el uso de alguna tecnología inalámbrica mediante una “*wireless network interface*” (ver columna 5, líneas 6, 7 y 20). Sin embargo, no se divulga específicamente el uso de tecnología Bluetooth para la comunicación entre los dispositivos que integran el sistema. De hecho, un experto en la materia entendería que una “*wireless network interface*” se refiere a una conectividad WiFi que permite establecer una red de dispositivos mediante el uso de un router, lo que no se puede lograr con tecnología Bluetooth, pues ésta sólo permite la conexión de dispositivos en pares. Esto claramente desmotivaría al técnico en la materia a utilizar la tecnología de conexión Bluetooth que se está reclamando en la presente invención.

Por otro lado, el uso de una conexión Bluetooth en lugar de una red WiFi presenta la ventaja de que la transferencia de los datos se realiza de manera más eficiente, pues no se consume tanta energía como lo hace la conectividad WiFi. Además, resulta más conveniente para la aplicación a la que se dirige la presente invención, pues en caso de fallas en la red WiFi, las cuales son muy comunes, como por ejemplo la “saturación” de la red, la conexión Bluetooth seguiría funcionando sin problemas, siempre y cuando los dispositivos se mantengan en un rango de espacio reducido, como sucede en una sala de operaciones o quirófano. Aunado a esto, la tecnología Bluetooth resulta mucho más

sencilla de implementar, pues requiere menor infraestructura (evita la necesidad de un router para realizar la comunicación) y por ende, tiene un menor costo asociado.

Finalmente, otra de las diferencias principales entre ambos sistemas radica en que en **D1**, como se mencionó arriba, el estilete se conecta directamente al dispositivo móvil mediante un cable 32, cabe destacar que D1 no enseña ni sugiere que el cable 32 sea un elemento opcional, precisamente porque es en este elemento en donde se ubica la bobina sensora 30 que permitirá determinar la posición del catéter. En la modalidad preferida del presente sistema, el estilete 101 está conectado a la paleta 104, la cual tiene alojado en su interior un procesador para convertir e interpretar los datos de ubicación de la punta del catéter y el ECG detectado que recibe del estilete 101 y los electrodos 103, para después encriptarlos y enviarlos al dispositivo móvil 228, donde van a ser digitalizados y desplegados gráficamente al usuario (ver página 14, líneas 16 a 25 y página 15, líneas 1 a 10), de manera que el procesamiento adicional de los datos en la paleta, antes de enviarlos al dispositivo móvil, permite obtener una mayor eficiencia en los resultados.

En vista de lo anterior, la materia que se reclama en la presente solicitud y nueva e inventiva con respecto al arte previo.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Pago por concepto de un nuevo examen de la presente solicitud

De conformidad con la Resolución 3719 de 2016, se ha realizado el pago correspondiente por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770