

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

Señor(a)
UNIVERSIDAD CES, UNIVERSIDAD EIA
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	16 147127 0000 0000	3 de junio de 2016
Reivindicaciones:	16 147127 0000 0000	3 de junio de 2016
Dibujos:	16 147127 0000 0000	3 de junio de 2016

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

23 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16 147127 0000 0000 del 3 de junio de 2016).

Título de la solicitud: “MÉTODO Y DISPOSITIVO PARA LA DETECCIÓN DE APNEA” (Radicado N° 16 147127 0000 0000 del 3 de junio de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un dispositivo confiable y de buen desempeño capaz de detectar en pacientes de todas las edades la apnea central, obstructiva y mixta por medio de una señal de electromiografía diafragmática (EMGdi), eliminando de esta la onda ECG, de una señal de saturación de oxígeno SpO2 y de frecuencia cardiaca.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método y un dispositivo no invasivo para la detección de apnea, el dispositivo que comprende: medios de detección de señal EMGdi, FC y SpO2; un módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi, FC y SpO2 conectado a los medios de detección de señal de EMGdi, FC y SpO2; un módulo de procesamiento de señal conectado al módulo de acondicionamiento de la señal EMGdi y FC; un procesador; un conversor análogo a digital conectado al módulo de procesamiento de señal y al procesador; una memoria conectada al procesador; una fuente de potencia que proporciona potencia a los anteriores componentes. El método consta de dos etapas, una etapa de entrenamiento y una etapa de detección, durante la etapa de entrenamiento, en el procesador calcula a partir de datos extraídos de las señales de EMGdi, FC y SpO2, almacenados en la memoria en un intervalo los límites de confianza de los datos, y durante la etapa de detección, compara los datos almacenados en la memoria extraídos de las señales de EMGdi, FC y SpO2 con los límites de confianza de los datos calculados en la etapa de entrenamiento según el resultado de la comparación se indica la detección de apnea obstructiva, central o mixta realizando la detección temprana de la presencia de apnea y se confirman mediante SpO2 (Resumen).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): B01D 15/38, C07K 16/46.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 17 a 23 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales no son patentables y las reivindicaciones mencionadas sugieren protección sobre un método de detección para la apnea obstructiva, central o mixta.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente: 3 de junio de 2016, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2003199945	"Device and method for treating disordered breathing"	2003/10/23
D2	Alvarez Osorio Lorena	Trabajo de grado : "Acondicionamiento de señales bioelectricas"	2011/02/28
D3	Nienke W W, Andreas D, Idsart K, Jaap H van D	"Removing ECG contamination from EMG recordings: A comparison of ICA-based and other filtering procedures"	2012/06/30

El documento D1¹ divulga un dispositivo para tratar trastornos del sueño y la respiración de un paciente, junto con el método de uso del dispositivo. El dispositivo incluye un procesador para recibir las entradas del sensor, procesar las entradas del sensor recibidas y generar comandos a través de dispositivos de salida. Un primer sensor es posicionable para recibir información de sonido de respiración emitida por la boca y nariz de un paciente. El segundo sensor se puede colocar en un paciente para recibir información de sonidos de respiración de la cavidad torácica de un paciente. Un tercer sensor es posicionable para recibir información relacionada con la cantidad de expansión del tórax de un paciente (Resumen).

1https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031023&CC=US&NR=2003199945A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

El documento D2² describe los métodos para adquirir señales bioeléctricas tales como ECG, EMG y EEG. Inicialmente, en el capítulo 1, se hace una breve descripción de los tipos de señales bioeléctricas mencionadas y algunas otras importantes y más conocidas, su origen, sus características principales y sus formas. El capítulo 3 muestra los pasos a seguir para el acondicionamiento de señales bioeléctricas. Finalmente, en el capítulo 4, se muestra el análisis de resultados de los circuitos de acondicionamiento diseñados (Resumen).

El documento D3³ divulga el uso de análisis de componentes independientes (ICA) para eliminar la contaminación por ECG y la comparamos con otros procedimientos desarrollados previamente para descontaminar el EMG. Para imitar la contaminación realista al tener señales de referencia no contaminadas, utilizamos grabaciones EMG de músculos periféricos con diferentes patrones de activación y señales de ECG distintas superpuestas que se registraron durante el reposo en ubicaciones convencionales para la EMG del músculo del tronco. La descomposición de ICA se realizó con y sin una señal de ECG recogida por separado como parte del conjunto de datos, y los modos de ICA contaminados que representan el ECG se identificaron automáticamente (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea que comprende: a. medios de detección de señal EMGdi (...)”* (Radicado N° 16 147127 0000 0000 del 3 de junio de 2016).

2 Lorena Alvarez Osorio, Trabajo de grado “Acondicionamiento de señales bioelectricas”, Universidad Tecnológica de Pereira (UTP), Programa de Ingeniería Eléctrica, Abril 2007, Disponible: 28 de febrero de 2011, URL: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/handle/11059/91>

3 Nienke W. Willigenburg, Andreas Daffertshofer, Idsart Kingma, Jaap H. van Dieën ; “Removing ECG contamination from EMG recordings: A comparison of ICA-based and other filtering procedures”, Journal of Electromyography and Kinesiology, Volume 22, Issue 3, 2012-06-30 , Pages 485-493, ISSN 1050-6411, URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1050641112000028>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea que comprende:	La presente invención se refiere a dispositivos médicos, y más particularmente a un método y dispositivo mejorados para detectar y tratar trastornos del sueño y, más particularmente, a tratar trastornos del sueño del tipo de trastornos del sueño tales como la apnea del sueño (Párr 2).
Medios de detección de señal EMGdi, FC y SpO2;	El sensor de ronquido (36) comprende esencialmente un micrófono. Se puede colocar un sensor EMG (40) sobre el cofre o la parte de la correa. Cada uno de los sensores descritos anteriormente, incluyendo el sensor de pecho (30), el sensor de ronquidos (36), el sensor de respiración (32) y el sensor de EMG (40) están provistos de un cable rígido o comunicación inalámbrica, para proporcionar entrada al módulo principal (44) del dispositivo (10) (Párr 99 y 100); Los sensores que se pueden acoplar a la unidad de procesamiento de acoplamiento a la oreja (238) incluyen un oxímetro de lóbulo de la oreja (252), que se proporciona para detectar la saturación de oxígeno de la sangre del usuario. Un sensor EMG (256) también se puede acoplar a la unidad de procesamiento acoplable a oreja (Párr 118); Las entradas del sensor principal analizadas por el microprocesador para lograr los propósitos del dispositivo incluyen, preferiblemente, un monitor de ronquido piezoeléctrico, un micrófono de respiración de sonidos pequeños, un sensor de frecuencia cardíaca, un monitor de actitud y un sensor de expansión de tórax superior (medidor de tensión, piezo, tubo neumático u otro), todos los cuales son bien conocidos en la técnica y están disponibles comercialmente (Párr 202).
Un módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi, FC y SpO2 conectado a los medios de detección de señal de EMGdi, FC y SpO2;	El dispositivo puede construirse utilizando entradas de sensores estándar con el módulo principal que contiene prefiltros y un convertidor análogo-digital. Alternativamente, se puede usar adquisición digital seguida de filtración digital antes del análisis y almacenamiento digital (tecnología DDD) para una mayor precisión, si se requiere o se desea. La filtración estándar de 50 Hz y 60 Hz eliminará las frecuencias de la línea de alta tensión. La filtración apropiada para asegurar una detección precisa de HR, vibraciones de ronquidos, sonidos de respiración, etc., está incluida en el sistema (Párr 204).
Un módulo de procesamiento de señal conectado al módulo de acondicionamiento de la señal EMGdi, FC y SpO2;	El dispositivo incluye un procesador para recibir las entradas del sensor, procesar las entradas del sensor recibidas y generar comandos a través de dispositivos de salida (Párr 60).
Un procesador;	
Un conversor análogo a digital conectado al módulo de procesamiento de señal y al procesador;	El dispositivo puede construirse utilizando entradas de sensores estándar con el módulo principal que contiene prefiltros y un convertidor análogo-digital. Alternativamente, se puede usar adquisición digital seguida de filtración digital antes del análisis y almacenamiento digital (tecnología DDD) para una mayor

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

	precisión, si se requiere o se desea. La filtración estándar de 50 Hz y 60 Hz eliminará las frecuencias de la línea de alta tensión. La filtración apropiada para asegurar una detección precisa de HR, vibraciones de ronquidos, sonidos de respiración, etc., está incluida en el sistema (Párr 204).
Una memoria conectada al procesador;	El sistema de procesamiento digital de la presente invención puede incluir una grabadora digital de voz que tiene una función de reproducción, que es capaz de registrar y reproducir el nombre del usuario, de modo que el nombre del paciente puede emplearse como parte de los estímulos dados a él. (...) La tarjeta inteligente se puede utilizar como memoria no volátil y regrabable para cumplir esta función (Párr 74).
Una fuente de potencia que proporciona potencia a los anteriores componentes;	Una fuente de potencia, tal como una pluralidad de baterías, proporciona la potencia para que funcione el módulo principal 44 (Párr 102).
Donde el procesador durante una etapa de entrenamiento, calcula ,a partir de datos extraídos de las señales de EMGdi, FC y SpO2 almacenados en la memoria durante la etapa de entrenamiento, en un intervalo los límites de confianza de los datos,	Otra característica de la presente invención es que se proporciona un microprocesador que realiza una variedad de funciones para el dispositivo y el proceso, que incluye el análisis digital y el almacenamiento de datos relacionados con la velocidad, calidad y duración de las respuestas a diversos estímulos. El procesador puede ser programado para emplear inteligencia artificial para ayudar a reconfigurarse a sí mismo para aumentar o disminuir o cambiar la manera en que se entregan los diversos estímulos en respuesta a diversos defectos respiratorios para permitir que el dispositivo funcione de manera más efectiva para cada paciente (Párr 73); En la realización preferida del sistema, el microprocesador almacenará sus informes de análisis en una tarjeta compact flash (SMART) o transmitirá directamente estos informes a la computadora del terapeuta y / o al sistema principal de cuadros de la empresa para su posterior análisis, investigación o documentación (Párr 214).
Y durante una etapa de detección, compara los datos almacenados en la memoria extraídos de las señales de EMGdi, FC y SpO2 durante la etapa de detección con los límites de confianza de los datos calculados en la etapa de entrenamiento según el resultado de la comparación se indica la detección de apnea obstructiva, central o mixta realizando la detección temprana de la presencia de apnea.	Esta información puede incluir no solo la información detectada por el paciente, sino información sobre los resultados, como las salidas de agitación, las salidas auditivas y los resultados impactantes que se entregan al paciente. Los datos de salida pueden correlacionarse con los datos de entrada para proporcionar al investigador o al médico un informe cronológico que refleje el patrón de sueño del usuario, incluidos los episodios de sueño inactivo del usuario y los episodios de episodios de respiración desordenada durante el sueño del usuario (Párr 128).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 12 y 15: El dispositivo de la presente invención también puede contener un desactivador del modo de tratamiento y el dispositivo de manera que el dispositivo pueda ser empleado y registre e informe eventos SDB no tratados. Por lo tanto, el dispositivo se puede ajustar para servir como un dispositivo de diagnóstico o detección para SDB. Tal realización probablemente tendría la opción de oxímetro agregada. Este modo de tratamiento inhabilitado se puede utilizar para evaluar la respuesta del paciente al cumplimiento. Los informes de estas noches sin tratamiento se pueden utilizar para alentar o elogiar las mejoras del estilo de vida con el paciente (Párr 219); En la realización preferida del sistema, el microprocesador almacenará sus informes de análisis en una tarjeta compact flash (SMART) o transmitirá directamente estos informes a la computadora del terapeuta y / o al sistema principal de cuadros de la empresa para su posterior análisis, investigación o documentación (Párr 214); Los datos de salida pueden correlacionarse con los datos de entrada para proporcionar al investigador o al médico un informe cronológico que refleje el patrón de sueño del usuario, incluidos los episodios de sueño inactivo del usuario y los episodios de episodios de respiración desordenada durante el sueño del usuario (Párr 128).
- Reivindicación 13: Tras la detección de un evento de trastorno respiratorio durante el sueño, las salidas se transmiten a uno o más de los diversos dispositivos de salida que están acoplados a la unidad. Estos dispositivos de salida incluyen los auriculares para proporcionar una señal verbal al paciente; un electrodo estimulador de hombro que está diseñado para proporcionar estímulos a los músculos debajo del hombro, que puede incluir un estímulo tipo temblor para proporcionar un estímulo similar a humanoide similar al estímulo que uno recibiría de un cónyuge sacudiendo el hombro de un paciente

Página 7 de 18

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

roncando, dispositivo de salida de vibrador de hombro, que proporciona una salida a la musculatura en el hombro que proporciona un campo de tipo de vibración y varios estímulos para el módulo de brazo, tanto a los electrodos estimuladores de tríceps y bíceps (Párr 123).

- Reivindicación 14: También es una característica de la presente invención que el módulo primario del dispositivo incluye una pantalla de visualización que está acoplada a una pantalla táctil u otro dispositivo de entrada. La pantalla de visualización puede ser utilizada por el paciente y / o el médico para facilitar el proceso de entrada de información en el dispositivo. Más importante aún, la pantalla de visualización se puede utilizar como un dispositivo para mostrar informes a los usuarios y a sus médicos sobre el trastorno del sueño del paciente. Ejemplo de tales informes podría incluir saturación de oxígeno del paciente durante un evento de sueño, patrón de respiración, niveles de ronquidos, estímulos dados al paciente, respuestas a estímulos y otra información relacionada con las ocurrencias y calidad de la experiencia de sueño del paciente, y la respuesta del paciente a cualquier tratamiento dado durante su experiencia de sueño (Párr 75 y 76).
- Reivindicación 16: Los sensores que se pueden acoplar a la unidad de procesamiento de acoplamiento a la oreja (238) incluyen un oxímetro de lóbulo de la oreja (252), que se proporciona para detectar la saturación de oxígeno de la sangre del usuario. Un sensor EMG (256) también se puede acoplar a la unidad de procesamiento acoplable a oreja (Párr 118).

Las reivindicaciones dependientes 12 a 16 no mencionan alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 2 consiste en: “El dispositivo reclamado en la reivindicación 1 caracterizado porque los medios de detección de señal EMGdi, FC y son tres electrodos de superficie con conectores modulares de precisión (...)” (Radicado N° 16 147127 0000 0000 del 3 de junio de 2016).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Reiv.	Características esenciales	D1
1	El dispositivo reclamado en la reivindicación 1 caracterizado porque	Ver tabla 1.
2	Los medios de detección de señal EMGdi, FC y son tres electrodos de superficie	Un electrodo (108) de área superficial más grande y un electrodo (110) de área superficial más pequeño están dispuestos en el elemento (106) de almohadilla y son posicionables, a través del área (112) adhesiva en contacto con la piel del usuario y proporciona un estímulo apropiado. De forma similar, el segundo miembro estimulador (115) incluye un cable (118), un tapón (120) y una almohadilla (122). Dispuesto sobre la almohadilla (122) hay un electrodo (126) de área superficial más grande y un electrodo (128) de área superficial pequeña. Se proporciona un área adhesiva (130) para acoplar adhesivamente la almohadilla (122) a la superficie de la piel del paciente. Como se discutirá con más detalle a continuación, los electrodos de área superficial más pequeños y más grandes comprenden un electrodo de tipo dual que puede proporcionar diferentes tipos de estimulación al área en contacto (Párr 107 y 108).
2	Con conectores modulares de precisión, mecanismos de enclavamiento tipo Push-Pull y anillos de protección de apantallamiento para compatibilidad electromagnética.	No lo menciona.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga un método y dispositivo mejorados para detectar y tratar trastornos del sueño y, más particularmente, a tratar trastornos del sueño del tipo de trastornos del sueño tales como la apnea del sueño (Párr 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y el dispositivo divulgado en D1 consiste en que en la invención los electrodos de superficie poseen conectores modulares de precisión, mecanismos de enclavamiento tipo Push-Pull y anillos de protección de apantallamiento para compatibilidad electromagnética.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

No existe un efecto técnico inesperado por el hecho de que los electrodos posean conectores modulares de precisión, mecanismos de enclavamiento tipo Push-Pull y anillos de protección de apantallamiento para compatibilidad electromagnética ya que los conectores tipo Push-Pull son conocidos en el estado de la técnica para evitar desconexiones accidentales⁴, adicionalmente el apantallamiento eléctrico es necesario para evitar que una señal sea alterada por campos eléctricos a su alrededor, practica también altamente usada en el manejo de señales bioelectricas⁵. En consecuencia la reivindicación 2 se considera obvia.

La reivindicación 3 consiste en: “El dispositivo reclamado en la reivindicación 2, caracterizado porque: - dos electrodos se ubican en el margen costal del paciente, (...)” (Radicado N° 16 147127 0000 0000 del 3 de junio de 2016).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Reiv.	Características esenciales	D1	D2
1	El dispositivo reclamado en la reivindicación 2, caracterizado porque	Ver tabla 1.	No lo menciona.
3	Dos electrodos se ubican en el margen costal del paciente, uno al lado izquierdo y el otro al lado derecho del cuerpo, en una línea dibujada verticalmente desde los pezones, entre la sexta y séptima región intercostal; y, el tercer electrodo se ubica en el esternón.	No lo menciona.	La disposición de los electrodos para el ECG está condicionado por el sistema de las doce derivaciones y por el triángulo de Eithoven. Estos se muestran a continuación (...) (Sección 3.2.1, Fig. 24 y 25); Disposición de electrodos para EMG Esta disposición se hace según la norma SENIAM (Surface ElectroMyoGraphy for the Non-Invasive Assessment of Muscles). Aquí se recomienda que los electrodos se localicen con una distancia entre el centro de ellos de 20mm. Cuando el músculo sea pequeño la interdistancia no debe exceder 1/4 de la longitud del músculo (Sección 3.2.2).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga un método y dispositivo mejorados para

⁴ https://en.wikipedia.org/wiki/Push%E2%80%93pull_connector

⁵ https://en.wikipedia.org/wiki/Electromagnetic_shielding

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

detectar y tratar trastornos del sueño y, más particularmente, a tratar trastornos del sueño del tipo de trastornos del sueño tales como la apnea del sueño (Párr 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y el dispositivo divulgado en D1 consiste en que en la invención los electrodos se ubican en el margen costal del paciente, uno al lado izquierdo y el otro al lado derecho del cuerpo, en una línea dibujada verticalmente desde los pezones, entre la sexta y séptima región intercostal; y en el esternón.

No existe un efecto técnico inesperado por el hecho de que los electrodos se ubican en el margen costal del paciente, uno al lado izquierdo y el otro al lado derecho del cuerpo, en una línea dibujada verticalmente desde los pezones, entre la sexta y séptima región intercostal; y en el esternón ya que la ubicación correcta de estos pertenece al procedimiento, examen o señal a tomar como lo divulga el documento D2. En consecuencia la reivindicación 3 se considera obvia.

Las reivindicaciones 4 a 7 consisten respectivamente en: “El dispositivo reclamado en la reivindicación 1 caracterizado porque el módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi y FC comprende una unidad de amplificación conectada a una unidad de filtrado”, “El dispositivo reclamado en la reivindicación 4 caracterizado porque la unidad de amplificación del módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi y FC comprende: a. un amplificador de aislamiento con una ganancia entre 1 y 20 (...)”, “El dispositivo reclamado en la reivindicación 4 caracterizado porque la unidad de filtrado comprende a. un primer canal que conecta a un filtro activo pasa-altas (...)” y “El dispositivo reclamado en la reivindicación 4 caracterizado porque la unidad de filtrado del módulo de acondicionamiento de señal es un filtro pasa-banda con frecuencias de corte entre 13Hz y 25Hz” (Radicado N° 16 147127 0000 0000 del 3 de junio de 2016).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Reiv.	Características esenciales	D1	D2
1	El dispositivo reclamado en la reivindicación 1 caracterizado porque	Ver tabla 1.	No lo menciona.
4	El módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi y FC comprende una unidad de amplificación conectada a una unidad de filtrado.	El dispositivo puede construirse utilizando entradas de sensores estándar con el	Debido a que el nivel de la señal de interferencia es mucho mayor que los de las señales bioeléctrica se debe usar un amplificador

Página 11 de 18

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

		módulo principal que contiene prefiltros (...) (Párr 204).	diferencial con un CMRR e impedancia de entrada altos para disminuir la interferencia diferencial debida a la red y evitar la distorsión del biopotencial. Todos estos requisitos los cumple el amplificador de instrumentación (Sección 3.3); Un amplificador lineal tiene un puerto de entrada y un puerto de salida, donde la señal de salida, V_o , es la señal de entrada, V_i , multiplicada por un factor de ganancia o de amplificación A (Capítulo 2); Se debe tener en cuenta que los filtros análogos con elementos pasivos son más adecuados para altas frecuencias y alta potencia. Para bajas potencias y bajas frecuencias los filtros activos análogos, compuestos por el arreglo de amplificadores operacionales y transistores, son la mejor opción (Sección 3.4); Para los filtros Pasa Banda se conectan en cascada un filtro pasa alto y un filtro pasa bajo, entonces si se conecta un filtro pasa bajo Sallen-Key de segundo orden con uno igual pasa alto entonces se obtiene un filtro pasabanda de cuarto orden (Sección 3.4.1.1); Para las aplicaciones bioeléctricas, las resistencias deben estar en el rango de $1K\Omega$ hasta $100K\Omega$ y deben ser de precisión con el fin de permitir que las corrientes de alimentación de los amplificadores circulen normalmente y también evitar ruido de resistencias
5	El dispositivo reclamado en la reivindicación 4 caracterizado porque la unidad de amplificación del módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi y FC comprende: a. un amplificador de aislamiento con una ganancia entre 1 y 20; b. un amplificador operacional en configuración diferencial con ganancia de entre 1 y 15 conectado a su entrada con el amplificador de aislamiento; c. una resistencia variable de ajuste de voltaje de offset conectado a la entrada de la etapa de amplificación; d. un condensador de desacople conectado a la salida del amplificador operacional de instrumentación; e. un condensador de desacople conectado a la salida del amplificador de aislamiento; y, f. un filtro pasa-bandas con frecuencia de corte inferior entre 0,1Hz y 0,5Hz y frecuencia de corte superior entre 800Hz y 900Hz conectado a la salida amplificador de aislamiento.	No lo menciona.	
6	El dispositivo reclamado en la reivindicación 4 caracterizado porque la unidad de filtrado comprende a. un primer canal que conecta a un filtro activo pasa-altas con frecuencia de corte de 63Hz conectado a la salida del amplificador de aislamiento de la unidad de amplificación del módulo de acondicionamiento de señal; b. un segundo canal que conecta a un filtro activo pasa-bajas con frecuencia de corte de 40Hz conectado a la salida del amplificador de aislamiento de la unidad de amplificación del módulo de acondicionamiento de señal;	No lo menciona.	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

	c. un circuito de amplificación de la señal con ganancia de 1 a 15 y un de voltaje de offset de 1V a 2V conectado a las salidas de los filtros; d. un filtro anti-aliasing entre 800Hz y 900Hz; y, e. un limitador del voltaje de protección con un valor de 3.6V, conectado con circuito de amplificación de la señal y a la entrada a un conversor análogo a digital.		(Ruido Johnson). Los condensadores pueden variar desde 1nF a varios μ F; condensadores con valores más bajos de 1nF pueden inducir capacitancias parásitas, además deben ser cerámicos o de policarbonato, no se deben usar electrolíticos ni de tantalio (Sección 3.4.1).
7	El dispositivo reclamado en la reivindicación 4 caracterizado porque la unidad de filtrado del módulo de acondicionamiento de señal es un filtro pasa-banda con frecuencias de corte entre 13Hz y 25Hz.	No lo menciona.	Para los filtros Pasa Banda se conectan en cascada un filtro pasa alto y un filtro pasa bajo, entonces si se conecta un filtro pasa bajo Sallen-Key de segundo orden con uno igual pasa alto entonces se obtiene un filtro pasabanda de cuarto orden (Sección 3.4.1.1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 4 a 7 porque divulga un método y dispositivo mejorados para detectar y tratar trastornos del sueño y, más particularmente, a tratar trastornos del sueño del tipo de trastornos del sueño tales como la apnea del sueño (Párr 2).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 4 a 7 y el dispositivo divulgado en D1 consiste en que la invención el módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi y FC comprende una unidad de amplificación conectada a una unidad de filtrado, la unidad de amplificación compone distintos componentes como amplificadores con distintas ganancias, condensadores, resistencias y un filtro pasa-bandas; la unidad de filtrado compone tres filtros, un circuito de amplificación y un limitador de voltaje al igual que también la unidad de filtrado compone un filtro pasa banda.

No existe un efecto técnico inesperado por el hecho de que el módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi y FC comprende una unidad de amplificación

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

conectada a una unidad de filtrado, la unidad de amplificación compone distintos componentes como amplificadores con distintas ganancias, condensadores, resistencias y un filtro pasa-bandas; la unidad de filtrado compone tres filtros, un circuito de amplificación y un limitador de voltaje al igual que también la unidad de filtrado compone un filtro pasa banda ya que es altamente conocido que en todo circuito que obtenga señales bioeléctricas se debe realizar etapas de amplificación dado que las señales son de una amplitud ya sea de corriente o de voltaje muy bajas; y etapas de filtrado por cuestión del ruido presente en el ambiente y los elementos; estas etapas deben ser calculadas según la aplicación como lo divulga el documento D2. En consecuencia las reivindicaciones 4 a 7 se consideran obvias.

La reivindicación 8 consiste en: “El dispositivo reclamado en la reivindicación 1 caracterizado porque el módulo de procesamiento de señal comprende: a. una unidad de eliminación de ECG (...)” (Radicado N° 16 147127 0000 0000 del 3 de junio de 2016).

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Reiv.	Características esenciales	D1	D3
1	El dispositivo reclamado en la reivindicación 1 caracterizado porque	Ver tabla 1.	No lo menciona.
8	El módulo de procesamiento de señal comprende: a. una unidad de eliminación de ECG;	No lo menciona.	En el presente estudio desarrollamos estas ideas iniciales y examinamos la eliminación automática de ECG basada en ICA de las grabaciones de EMG al compararla con el HPF y FAS más tradicionales, así como con el método mencionado anteriormente de Hof (2009). (...) El filtrado basado en ICA se realizó con y sin el uso de una grabación de ECG por separado. Nuestra hipótesis es que los métodos que requieren un registro de ECG por separado son en general superiores a los métodos sin el uso de dicha referencia. A partir de este último, formulamos la hipótesis de que el filtrado basado en ICA tiene más éxito que ambas alternativas para eliminar ECG, porque es en gran parte independiente de la relación señal / ruido (que se sabe que limita la coincidencia de plantillas) y debido a sus efectos meramente sutiles en el contenido de frecuencia de las señales (Col 4, Sección 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

8	b. una unidad de detección de complejo QRS conectada a la unidad de eliminación de ECG; y,	No lo menciona.	El procedimiento FAS se basa en el hecho de que las variaciones en los potenciales de acción de la unidad motora son mucho más rápidas que las del ECG. Esta diferencia en las escalas de tiempo permite reconocer muestras de ECG a través de un algoritmo de detección de complejo QRS después de la aplicación recurrente (cuatro veces) del algoritmo de punto de inflexión modificado (Aminian et al., 1988). Nuestro algoritmo de detección de QRS utilizó un ancho de pico R promedio de 20 ms y un umbral de amplitud R pico de cuatro veces la desviación estándar del EMGcon sin procesar. Q y S se determinaron como mínimos locales que preceden y siguen a los R-picos. La interpolación lineal de las muestras de QRS así detectadas se consideró el ECG "puro", que se restó de EMGcon. Esta sustracción condujo a un EMG descontaminado, aquí denominado EMGFAS (Col 5, Sección 2.2.2).
8	c. una unidad de detección de envoltente EMGdi conectada a la unidad de eliminación de ECG.	No lo menciona.	Las envoltentes lineales se obtuvieron mediante la aplicación de un filtro de paso bajo de 2,5 Hz (primer orden bidireccional) a las amplitudes de Hilbert (es decir, módulo de la señal analítica correspondiente) de las diversas señales EMG (Bruns, 2004). Las amplitudes se normalizaron a% MVC. Con el procedimiento HPF, HPF también se aplicó a las grabaciones MVC para corregir la pérdida de EMG con contenido de baja frecuencia (<30 Hz). Se calcularon los errores relativos cuadrados cuadráticos medios (RMSRE) y los coeficientes de correlación (R) de las envoltentes lineales de EMGcon, EMGFAS, EMGHPF, EMGICA, EMGHof y EMGICA + ref con respecto a las envoltentes lineales de EMGuncon. El error RMS se definió como el RMS de la diferencia entre las envoltentes lineales de EMGuncon y los EMG filtrados de forma diferente para cada canal. Para corregir las diferencias en los niveles de activación EMG entre los canales dentro de las tareas, RMSRE se calculó dividiendo los errores RMS por la amplitud media de EMGuncon sobre la tarea para cada canal (Col 6, Sección 2.3.1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga un método y dispositivo mejorados para

Página 15 de 18

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

detectar y tratar trastornos del sueño y, más particularmente, a tratar trastornos del sueño del tipo de trastornos del sueño tales como la apnea del sueño (Párr 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y el dispositivo divulgado en D1 consiste en que en la invención el módulo de procesamiento de señal comprende una unidad de eliminación de ECG, una unidad de detección de complejo QRS conectada a la unidad de eliminación de ECG y una unidad de detección de envolvente EMGdi conectada a la unidad de eliminación de ECG.

El efecto que se logra por el hecho de que en la invención el módulo de procesamiento de señal comprende una unidad de eliminación de ECG, una unidad de detección de complejo QRS conectada a la unidad de eliminación de ECG y una unidad de detección de envolvente EMGdi conectada a la unidad de eliminación de ECG es lograr una señal de electromiografía diafragmática pura y una señal de electrocardiograma pura facilitando el análisis de los datos y evitando malas interpretaciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el dispositivo conocido en D1 para lograr una señal de electromiografía diafragmática pura y una señal de electrocardiograma pura facilitando el análisis de los datos y evitando malas interpretaciones?”.

Sin embargo, lo que permite lograr una señal de electromiografía diafragmática pura y una señal de electrocardiograma pura ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a que la electromiografía muscular del tronco (EMG) a menudo está contaminada por el electrocardiograma (ECG), lo que dificulta el análisis de los datos y potencialmente produce malas interpretaciones. Proponemos el uso de análisis de componentes independientes (ICA) para eliminar la contaminación por ECG y la comparamos con otros procedimientos desarrollados previamente para descontaminar el EMG (Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría que en la invención el módulo de procesamiento de señal comprenda una unidad de eliminación de ECG, una unidad de detección de complejo QRS conectada a la unidad de eliminación de ECG y una unidad de detección de envolvente EMGdi conectada a la unidad de eliminación de ECG del documento D3 en el dispositivo divulgado en el

Página 16 de 18



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7867

Ref. Expediente N° 16147127

documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

6. Conclusión

Las reivindicaciones 17 a 23 son afectadas por excepción a la patentabilidad de acuerdo a lo mostrado en el numeral 3 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2003199945	1 – 8 y 12 – 16	Novedad/Nivel inventivo
D2	Alvarez Osorio Lorena	3 - 7	Nivel inventivo
D3	Nienke W W, Andreas D, Idsart K, Jaap H van D	8	Nivel inventivo

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 (60) 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

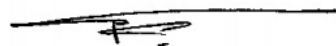
Oficio N° **7867**

Ref. Expediente N° 16147127

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: JHONATAN DAVID PIZA RODRÍGUEZ

Revisado: SONIA ANDREA DÍAZ PIRAZÁN