

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 16-147.127

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODO Y DISPOSITIVO PARA LA DETECCIÓN DE APNEA”

Solicitante: UNIVERSIDAD CES, UNIVERSIDAD EIA.

Nuestra Ref.: P2016/000099

RESPUESTA AL OFICIO No. 419.
NOTIFICADO EL 15 DE ENERO DE 2019
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la respuesta al primer examen de fondo el 2 de noviembre de 2018.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se eliminaron las Reivindicaciones 16 a 22.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Éstas por el contrario corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada.

2. a- El Examinador considera que las reivindicaciones 16 a 22 no son patentables por sugerir protección sobre un método de detección para la apnea obstructiva, central o

mixta, lo que se relaciona con métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales y los cuales son excluidos de patentabilidad.

b- Me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Descriptivo Modificado adjunto, en donde se eliminaron las Reivindicaciones 16 a 22, por lo que considero superada la anterior objeción.

3. Agradezco al Examinador su opinión positiva respecto del cumplimiento de los requisitos de novedad y nivel inventivo por parte del alcance actual de las reivindicaciones.

4. Finalmente, respetuosamente considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: - Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Comprobante de pago de cinco (5) reivindicaciones adicionales

**CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)**

1. Un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea que comprende:

- a. medios de detección de señal EMGdi, FC y SpO₂.
- b. 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;
- c. un módulo de procesamiento de señal conectado al módulo de acondicionamiento de la señal EMGdi, FC y SpO₂;
- d. un procesador;
- e. un conversor análogo a digital conectado al módulo de procesamiento de señal y al procesador;
- f. una memoria conectada al procesador;
- g. una fuente de potencia que proporciona potencia a los anteriores componentes;

en donde el procesador opera en modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ y en modo de identificación de la anormalidad de dichos parámetros de la siguiente manera:

- modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ que consiste en:
 - i. adquirir durante un tiempo T1 las señales de EMGdi , FC, SpO₂;
 - ii. adecuar la señal de EMGdi de tal manera que la señal resultante sea un patrón respiratorio en forma de onda periódica;
 - iii. extraer en el dominio del tiempo las características de: área bajo la curva, media(μ) y desviaciones estándar (σ), para las señales envolvente de EMGdi, FC y SpO₂;
 - iv. almacenar dichas características en la memoria; y
 - v. calcular en un intervalo los límites de confianza de las características almacenadas teniendo en cuenta que se cumpla con el número mínimo de muestras según el teorema del límite central logrando un intervalo entre un límite superior y un límite inferior tal que se cumpla con la relación $P(\mu_1 \leq z \leq \mu_2) = (1 - \alpha) \cdot 100$;
- modo de identificación de la anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ que consiste en:
 - i. repetir los pasos i, ii, iii de la etapa (a) de manera continua en un tiempo T2;
 - ii. almacenar las características obtenidas en el paso i anterior en la memoria cada tiempo T2;

- iii. comparar las características almacenadas en el paso ii con el intervalo de confianza calculado en el paso v de la etapa (a) cada tiempo T2; y,
 - iv. activar alarma de episodio de apnea si las características comparadas en el paso iii anterior difieren del intervalo de confianza calculado en el paso v de la etapa (a).
2. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque los medios de detección de señal EMGdi, FC y SpO₂ son tres electrodos de superficie con conectores modulares de precisión, mecanismos de enclavamiento tipo Push-Pull y anillos de protección de apantallamiento para compatibilidad electromagnética.
3. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 2, caracterizado porque comprende:
- dos electrodos ubicados 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,
 - un tercer electrodo ubicado en el esternón.
4. 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.
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 0,1 Hz y 0,5 Hz y frecuencia de corte superior entre 800 Hz y 900 Hz conectado a la salida amplificador de aislamiento.
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 63 Hz 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 40 Hz conectado a la salida del amplificador de aislamiento de la unidad de amplificación del módulo de acondicionamiento de señal;
 - c. un circuito de amplificación de la señal con ganancia de 1 a 15 y un de voltaje de offset de 1 V a 2 V conectado a las salidas de los filtros;
 - d. un filtro anti-aliasing entre 800 Hz y 900 Hz; y,
 - e. un limitador del voltaje de protección con un valor de 3.6 V, conectado con circuito de amplificación de la señal y a la entrada a un conversor análogo a digital.
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.
8. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de procesamiento de señal comprende:
- a. una unidad de eliminación de ECG;
 - b. una unidad de detección de complejo QRS conectada a la unidad de eliminación de ECG; y,
 - c. una unidad de detección de envolvente EMGdi conectada a la unidad de eliminación de ECG.
9. El dispositivo reclamado en las Reivindicaciones 1, 4 y 8, caracterizado porque el módulo de procesamiento de señal se conecta mediante dos canales al módulo de acondicionamiento de la señal de electromiografía, donde un primer canal conecta la unidad de filtrado del módulo de acondicionamiento de señal a la unidad de eliminación ECG, y un segundo canal conecta la unidad de filtrado del módulo de acondicionamiento de señal con la unidad de detección de complejo QRS.
10. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 8, caracterizado porque la unidad de eliminación de ECG y la unidad de detección de complejo QRS del módulo de procesamiento de señal comprende:
- a. un rectificador de onda completa de precisión;
 - b. un filtro pasa-bajas pasivo con frecuencia de corte entre 5Hz y 10HZ conectado al rectificador de onda completa de precisión;
 - c. un filtro pasa-altas con frecuencia de corte de entre 0,1Hz y 0,5Hz conectado a la salida del filtro pasa-bajas pasivo con frecuencia de corte entre 5Hz y 10HZ;

- d. un comparador de nivel conectado a la salida del filtro pasa bajas con frecuencia de corte entre 5Hz y 10Hz; y,
- e. amplificador de precisión de la señal de EMGdi en configuración no inversora y ganancia variable conectado a la entrada del rectificador de onda completa;

donde el comparador de nivel proporciona un pulso de voltaje como una señal de gatillo para operar un interruptor bilateral que controla el paso de la señal de EMGdi.

11. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 8, caracterizado porque la unidad de detección de envolvente EMGdi del módulo de procesamiento de señal comprende:

- a. un detector de envolvente conformado por un filtro pasa-bajas activo, con una frecuencia de corte de entre 0,5Hz y 1Hz cuya entrada se conecta a la salida del rectificador de onda completa de precisión;
- b. una unidad de offset de la señal con un filtro pasa altas pasivo con una frecuencia entre 0,01Hz a 0,1Hz ; y,
- c. un detector en configuración no inversora conectado al filtro activo pasa-bajas con frecuencia de corte de entre 35Hz a 45Hz.

12. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el procesador se conecta con un medio para generar una señal de control de ventilación del paciente a partir de la condición de apnea.

13. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el procesador se conecta a un dispositivo de visualización para visualizar la envolvente de la señal de EMGdi, y visualizar los mensajes de condición del de apnea.

14. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el procesador se conecta a un medio que indica el estado de apnea.

15. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el procesador se conecta a medios de medición de SpO₂.
