

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer examen de fondo)

1. Un dispositivo para realizar terapias respiratorias, que comprende:
 - un tubo Venturi (1) con una región de alta presión (A) y una región de baja presión (B), donde a través del tubo Venturi (1) ingresa aire espirado e inspirado por un usuario;
 - un sensor diferencial de presión (2) operacionalmente dispuesto en el tubo Venturi (1), donde el sensor diferencial de presión (2) toma dentro del Venturi (1) un diferencial de presión (2) entre la región de alta presión (A) y la región de baja presión (B), y donde el diferencial de presión (2) permite calcular un flujo de aire espirado o inspirado;
 - un primer ducto (3) conectado al tubo Venturi (1), en el primer ducto (3) se dispone una primera electroválvula (6) y una segunda electroválvula (9); y,
 - una unidad de control (4) conectada al sensor diferencial de presión (2), la primera electroválvula (6) y la segunda electroválvula (9).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende una boquilla (5) conectada a la entrada del tubo Venturi (1).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende un codificador rotativo por cada electroválvula (6, 9), donde cada codificador rotativo se conecta a la unidad de control (4).
4. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizada porque la primera electroválvula (6)
se conforma de:
 - una primera válvula de paso (7); y
 - un motor paso a paso (8) acoplado a la primera válvula de paso (7);donde la primera válvula de paso (7) induce resistencia al flujo de aire mediante cierres parciales que impiden el paso al flujo de aire espirado o inspirado hacia el tubo Venturi (1).
5. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizada porque la segunda electroválvula (9) se conforma de:
 - una segunda válvula de paso (10); y
 - un motor CD (11) acoplado a la segunda válvula de paso (10);donde la segunda válvula de paso (10) abre y cierra a una frecuencia determinada por una velocidad de giro del motor CD (11) de manera que genera un efecto de

presión positiva oscilante durante una espiración y oscilaciones inspiratorias durante una inspiración.

6. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque:
- el primer ducto (3) se une ortogonalmente al tubo Venturi (1); y,
 - una tercera electroválvula (12) se dispone a la salida del tubo Venturi (1), la tercera electroválvula (12) se conecta a la unidad de control (4).
7. El dispositivo de la reivindicación 1, donde a la unidad de control (4) se conecta a un aparato externo.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 16-142,456

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “DISPOSITIVO PARA REALIZAR TERAPIAS RESPIRATORIAS Y PROCESO DE CONTROL”

Solicitante: UNIVERSIDAD CES, UNIVERSIDAD EIA

Nuestra Ref.: P2016/000089

RESPUESTA AL OFICIO No. 11272,
REQUERIMIENTO DE FECHA 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018
(PRIMER 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. En primer lugar, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- la nueva Reivindicación 1 incluye características estructurales que especifican donde se conecta el sensor diferencial de presión, y características funcionales que ayudan a explicar las características estructurales reclamadas. Específicamente, se agrega la característica de que el tubo Venturi tiene “una región de alta presión y una región de baja presión”, y que el aire espirado e inspirado es hecho por “un usuario”. Así mismo, se especifica que el sensor diferencial de presión “toma dentro del venturi un diferencial de presión entre la región de alta presión y la región de baja presión, y donde el diferencial de

- presión permite calcular un flujo de aire espirado o inspirado”. El soporte para estas modificaciones se encuentra en las páginas 4 y 5 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 4 y 5 incluyen características funcionales que ayudan a explicar el funcionamiento de modalidades de las electroválvulas de la presente invención. El soporte para estas modificaciones se encuentra en las páginas 5 y 6 del Capítulo Descriptivo;
 - se elimina la Reivindicación 8; y
 - se agregan números de referencia a los elementos de las Reivindicaciones 1 a 7.

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.

2. a- El Examinador eleva objeciones de excepción de patentabilidad contra la Reivindicación 8 pues ésta reclama *“un proceso para determinar la función pulmonar y realización de terapia respiratoria de un paciente”*, lo cual corresponde a materia no patentable.

b- Me permito respetuosamente resaltar que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se eliminó la Reivindicación 8, por lo cual considero superada la objeción del Examinador.

3. a- El Examinador considera que el documento US2009/0126734 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1, 2, 6 y 7.

Respecto a la Reivindicación 1, el Examinador indica que D1 divulga un Venturi o un conjunto tipo Venturi, y un controlador. Además, D1 tiene una unidad de accionamiento y un sensor de presión colector conectado a una línea de salida superior, donde el sensor de presión colector se conecta al controlador. Adicionalmente, el Examinador indica que D1 divulga una válvula electrónica con un lado de entrada y un lado de salida. El lado de entrada se conecta a una línea de entrada interna localizada en un alojamiento, mientras que el lado de salida se conecta a una línea de salida interna localizada dentro de una carcasa.

Asimismo, el Examinador señala que D1 divulga que la unidad de accionamiento puede incluir una válvula solenoide conectada a una línea interior de entrada localizada aguas

arriba de un filtro, donde la válvula solenoide se conecta al controlador. Dicha válvula permite efectuar un cierre de emergencia y mantenerse cerrada en caso de que haya una presión interna superior a un límite preestablecido o una presión del paciente superior a un valor predefinido. También, el Examinador indica que D1 divulga que el controlador controla cinco válvulas con base en la información de retro alimentación en operaciones de control.

De acuerdo con lo anterior, el Examinador señala que la Reivindicación 1 carece de novedad a la luz de D1.

En cuanto a las Reivindicaciones dependientes 2, 6 y 7, el Examinador argumenta que estas carecen de novedad pues D1 divulga una interfaz del paciente con un diseño que puede tener un diseño que no sea Venturi, como una boquilla con orificio fijo o una boquilla con garganta de mezclado y sin difusor. Además, D1 divulga una válvula de ventilación electrónica y una línea de ventilación que se acoplan entre el ambiente y una línea de entrada. Asimismo, el Examinador señala que D1 divulga un medio de almacenamiento como una etiqueta RFID que se conecta al controlador.

b- En relación con las objeciones de novedad elevadas por el Examinador respecto a la Reivindicación 1 me permito resaltar lo siguiente:

La Reivindicación 1 reclama un dispositivo para realizar terapias respiratorias, que comprende un tubo Venturi con una región de alta presión y una región de baja presión, donde a través del tubo Venturi ingresa aire espirado e inspirado por un usuario. Además, el dispositivo tiene un sensor diferencial de presión operacionalmente dispuesto en el tubo Venturi, donde el sensor diferencial de presión toma dentro del Venturi un diferencial de presión entre la región de alta presión y la región de baja presión, y donde el diferencial de presión permite calcular un flujo de aire espirado o inspirado. Asimismo, el dispositivo tiene un primer ducto conectado al tubo Venturi, en el primer ducto se dispone una primera electroválvula y una segunda electroválvula y una unidad de control conectada al sensor diferencial de presión, la primera electroválvula y la segunda electroválvula.

Por su parte, D1 divulga aparatos para terapia respiratoria que incluyen líneas de suministro de gas, una línea de presión del paciente, una interfaz de usuario que puede ser un dispositivo tipo Venturi, y un controlador conectado a una pluralidad de válvulas (v.g. válvulas reguladoras de flujo, electroválvulas) y sensores de presión localizados en la línea de suministro y en la línea de presión del paciente. Además, en todas sus modalidades

descritas D1 divulga que los aparatos incluyen una fuente de gas que proporciona gases a la línea de suministro, donde dichos gases son administrados a un paciente para efectuar una terapia respiratoria.

De acuerdo con lo anterior, D1 no divulga las siguientes características de la Reivindicación 1:

- D1 no divulga un sensor **diferencial** de presión operacionalmente **dispuesto en el tubo venturi**; por el contrario, D1 divulga sensores de presión dispuestos en una línea de presión del paciente y una línea de suministro de gas que ingresa gas al Venturi;
- D1 no divulga una unidad de control conectado a un sensor diferencial de presión;

En este punto es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, los elementos revelados en D1 resultan diferentes al dispositivo reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo que este es sin duda novedoso frente al arte previo citado. Además, las reivindicaciones dependientes por su condición de dependencia, heredan las características novedosas e inventivas de la reivindicación de la que dependen.

4. a- El Examinador argumenta que los documentos US 3,701,221 (D1), y US 6,238,277 (D2) afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones 3 a 5.

El Examinador argumenta que D1 divulga todas las características técnicas de la Reivindicación 1, tal como lo señalé en el punto 3 a) del presente memorial. Adicionalmente, el Examinador señala que D2 divulga un codificador digital acoplado al eje y al acoplamiento de una válvula. El eje se conecta a un adaptador que conecta la válvula con un motor de CC con control de modulación de ancho de pulso (PWM). Asimismo, el Examinador indica que D2 divulga una unidad de control conectada al motor

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

de CC y el codificador, de manera que el codificador indica la posición del eje de la válvula.

b- En relación con las objeciones de nivel inventivo de las Reivindicaciones 3 a 5, me permito argumentar resaltar que como se demostró en el punto 3 b), la Reivindicación 1 cumple con el requisito de novedad, por lo cual el análisis de nivel inventivo debe hacerse respecto a la Reivindicación 1 y su relación con el arte previo citado. De acuerdo con lo anterior, el análisis de nivel inventivo de la Reivindicación 1 con el método problema solución sería el siguiente:

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

El documento del estado de la técnica más cercano a la Reivindicación es D1, pues este documento divulga aparatos de terapia respiratoria que comprenden una interfaz de usuario que puede ser un Venturi, el cual se conecta mediante un ducto de entrada a una fuente de suministro de gas, donde el ducto de entrada tiene una válvula solenoide que regula un flujo de gas. Además, D1 divulga que el ducto de entrada puede incluir elementos como sensores de presión, válvulas reguladoras de presión, y filtros. Adicionalmente, D1 divulga que la interfaz de usuario se conecta a una línea de presión del paciente, la cual se conecta a una válvula que comunica al Venturi con el ambiente y con una tubería de alivio de presión que se conecta con la fuente de suministro de gas, donde la línea de presión del paciente incluye un sensor de presión. Asimismo, D1 divulga un controlador que se puede conectar hasta con cinco válvulas, donde el controlador acciona las válvulas con base en la información de retro alimentación en operaciones de control. Adicionalmente, las válvulas en las modalidades descritas en D1 se diseñan y posicionan para suministrar medicamentos en la vía aérea a través de gases suministrados por la fuente de suministro de gas.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano

- b- D1 no divulga las siguientes características de la Reivindicación 1:
- D1 no divulga un sensor **diferencial** de presión operacionalmente **dispuesto en el tubo Venturi**; por el contrario, D1 divulga sensores de presión dispuestos en una línea de presión del paciente y una línea de suministro de gas que ingresa gas al Venturi. Particularmente, me permito respetuosamente resaltar que los

sensores de presión que indica el Examinador en su análisis de novedad miden la presión en una línea de suministro de gas, en un punto ubicado antes de la entrada del Venturi, y miden la presión en una línea de presión del paciente localizado en una tubería que lleva aire espirado por el paciente, el cual sale del Venturi, por lo tanto, los sensores de presión que enseña D1 no podrían medir la diferencia de presión entre una zona de alta presión y una zona de baja presión del Venturi, pues para hacerlo, es necesario instalar un sensor de diferencial de presión entre dichas zonas;

- D1 no divulga una unidad de control conectado a un sensor diferencial de presión;
- D1 no divulga un aparato para realizar terapias respiratorias **que no requiera una fuente de gas,** por el contrario, D1 divulga en todas sus modalidades aparatos y fuentes de suministro de gases conectados al Venturi mediante tuberías. Particularmente, la terapia se realiza a partir de un flujo de aire externo que el paciente inspira, es decir, no con el aire espirado por el paciente. Por la condición anterior, las modalidades de dispositivos divulgados por D1 requieren componentes externos (fuente de gas, suministro de medicinas, suministro de aire) para realizar la terapia, conllevando a equipos más complejos en cuanto a cantidad de componentes en comparación con el dispositivo aquí reclamado; y
- D1 no divulga un sensor diferencial de presión operacionalmente dispuesto en el tubo Venturi, donde el sensor diferencial de presión toma dentro del Venturi un diferencial de presión entre una región de alta presión y una región de baja presión, y donde el diferencial de presión permite calcular un flujo de aire espirado o inspirado; y
- D1 no divulga un aparato con electroválvulas que hacen restricciones de flujo de aire inspirado y espirado por los pulmones de un usuario de manera que las restricciones permiten liberar mucosa en la vía aérea, por el contrario, D1 divulga aparatos que usan las válvulas para suministrar medicamentos en la vía aérea.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

Uno de los efectos técnicos de tener un Venturi que tiene acoplado un sensor diferencial de presión operacionalmente dispuesto entre una región de alta presión y una región de baja presión, y no incluir una fuente de gas conectada al Venturi es poder medir la capacidad pulmonar de un usuario que inspira y expira aire a través del Venturi en función de una presión diferencial, permitir medir el flujo de aire inspirado y expirado sin necesidad de usar una fuente de gas externa, y poder efectuar una terapia que tiene en cuenta una resistencia al flujo, frecuencia de presión positiva oscilante, oscilaciones inspiratorias, tiempo objetivo de espiración e inspiración, tiempo objetivo de descanso, tiempo total de la terapia y número de repeticiones mediante la apertura y cierre de las electroválvulas del dispositivo reclamado que se abren y cierran para suministrar flujos de aire espiratorio o inspiratorio **por parte del paciente** según lo indique el dispositivo y medir presión del flujo de aire, caudal del flujo de aire, tiempo de espiración o inspiración, y contar las repeticiones.

D. Deducir el problema técnico a solucionar

De acuerdo con las anteriores diferencias, uno de los problemas que resuelve la invención es ¿cómo modificar D1 para que pueda medir la capacidad pulmonar de un usuario tomando únicamente una medición de diferencial de presión, y permita efectuar una terapia respiratoria en un paciente con su propia capacidad respiratoria pulmonar?

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

i) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En este sentido, el objetivo de este punto del análisis de nivel inventivo es: (i) determinar la existencia o inexistencia de indicaciones en el arte previo más cercano que conduzcan a la persona medianamente versada en la materia a modificar dicho arte previo para alcanzar los resultados que se alcanza la invención; (ii) determinar si hay un segundo documento que aporte tales indicaciones o motivaciones faltantes en el arte previo más cercano y que, nuevamente conduzcan a la persona a modificar dicho arte previo para solucionar el problema técnico objetivo.

Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lleven a solucionar el problema técnico objetivo y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Evidentemente, el arte previo citado por el Despacho no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle inequívocamente la presente invención y mucho menos espere la obtención de los resultados señalados.

Particularmente, el documento US 6,631,716 (D2) divulga un aparato de entrenamiento respiratorio que comprende un dispositivo de control de respiración con un ducto de gas respiratorio que conecta una fuente y un sumidero con el sistema respiratorio de un usuario, donde preferiblemente la fuente y el sumidero son la atmósfera. El dispositivo de control de respiración tiene una boquilla que se dispone en la boca del usuario mientras su nariz permanece sellada. Además, el dispositivo tiene una válvula dispuesta en el ducto de gas respiratorio, donde la válvula se conecta un controlador. Adicionalmente, en el ducto de gas respiratorio se dispone un dispositivo de monitoreo conectado al controlador. Asimismo, el dispositivo incluye un sensor de presión (pneumatógrafo) o un dispositivo transductor de diferencial de presión que se dispone en el ducto de gas respiratorio.

Por su parte la válvula de D2 controla el flujo de aire que entra y sale del sistema respiratorio del usuario, y permite proporcionar cargas resistivas variables con base en señales proporcionadas por el controlador. Adicionalmente, la válvula puede tener un eje que se conecta un codificador, donde el eje de la válvula se conecta a un motor DC con control tipo PWM (pulse-width-modulated, en inglés). Tanto el motor como el codificador se conectan a la unidad de control, de manera que el codificador indica a la unidad de control la posición del eje de la válvula.

De acuerdo con lo anterior, D2 no divulga las siguientes características de la Reivindicación 1:

- D2 no divulga un tubo Venturi;
- D2 no divulga un sensor diferencial de presión operacionalmente **dispuesto en un tubo Venturi**; por el contrario, D2 divulga un sensor de presión (pneumatógrafo) o un dispositivo transductor de diferencial de presión **que se dispone en un ducto de gas respiratorio**;
- D2 no divulga un aparato un sensor diferencial de presión operacionalmente dispuesto en el tubo Venturi, donde el sensor diferencial de presión toma dentro del Venturi un diferencial de presión entre una región de alta presión y una región de baja presión, y donde el diferencial de presión permite calcular un flujo de aire espirado o inspirado.

Por lo tanto, a la luz de D1 y D2 una persona medianamente versada en la materia no encontraría motivaciones, enseñanzas o sugerencias que lo motiven a modificar el aparato divulgado en D1 para eliminar las válvulas y tuberías de la línea de presión del paciente, retirar elementos como sensores de presión, filtros y válvulas de regulación de presión, mantener el tubo Venturi, y sobre todo, no estaría motivado a usar un sensor diferencial de presión **específicamente** dispuesto en el tubo Venturi, donde el sensor diferencial de presión toma dentro del Venturi un diferencial de presión **entre una región de alta presión y una región de baja presión**, y donde el diferencial de presión permite calcular un flujo de aire espirado o inspirado.

Adicionalmente, no se encuentra ninguna enseñanza en D1 o D2 que motive a una persona medianamente versada en la materia a modificar el aparato de D1 para que pueda efectuar una terapia que tiene en cuenta una resistencia al flujo, frecuencia de presión positiva oscilante, oscilaciones inspiratorias, tiempo objetivo de espiración e inspiración, tiempo objetivo de descanso, tiempo total de la terapia y número de repeticiones mediante la apertura y cierre de **dos electroválvulas** que se abren y cierran para suministrar flujos de aire espiratorio o inspiratorio **generados por los pulmones del paciente**. Por el contrario, una persona medianamente versada en la materia que tenga acceso a la información divulgada en D1 se vería motivada a mantener la unidad de suministro de gases para hacer terapias respiratorias como terapia de percusión, terapia de presión positiva, y terapia con nebulización, donde **todas estas terapias requieren que se proporcionen gases a un paciente con medios externos**.

De acuerdo con lo anterior, me permito señalar que como una persona versada en la materia no podría encontrar una enseñanza en el arte previo citado para combinar los documentos D1 y D2 el dispositivo de la Reivindicación 1 no es obvio y cumple con el requisito de nivel inventivo a la luz de dichos documentos. En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por cualquiera de los documentos D1 y D2. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el dispositivo aquí reclamado.

En relación con las Reivindicaciones dependientes 2 a 7, éstas incluyen las características novedosas e inventivas de la Reivindicación 1, por lo cual también cumplen con el requisito de nivel inventivo.

5. Finalmente, 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. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado