

SEÑORA DIRECTORA
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Asunto:	Solicitud No.:	NC2018/0008335
	Oficio No.:	8730
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de los solicitantes **OSCAR IVÁN QUINTERO OSORIO** y **FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**, doy respuesta al **Oficio No. 8730**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador ha determinado como estado de la técnica más cercano a la invención el documento titulado *"Speaking valve assembly and cap therefor"* (GB2313317), identificado de ahora en adelante como D1.

2. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA NOVEDAD Y EL NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD

2.1. La presente solicitud se refiere a una válvula de oclusión giratoria para traqueostomía, que permite realizar una función de oclusión de flujo que puede ser tanto inspiratorio como espiratorio, dependiendo de la condición clínica particular de un paciente y de las limitaciones ventilatorias que este tenga. La válvula de las reivindicaciones 1 a 6 posibilita la ejecución de las dos fases de respiración (inspiración y espiración), al contar con:

2.1.1. Una válvula unidireccional giratoria (5) que tiene una rótula esférica (11), que se ensambla en un semicojinete (6) en el cuerpo principal (3) de la válvula de oclusión giratoria;

2.1.2. Bordes internos (14a y 14b) dispuestos en cada una de las dos caras de la válvula unidireccional giratoria (5) que se ajustan a una pestaña del borde anterior del cuerpo principal (3);

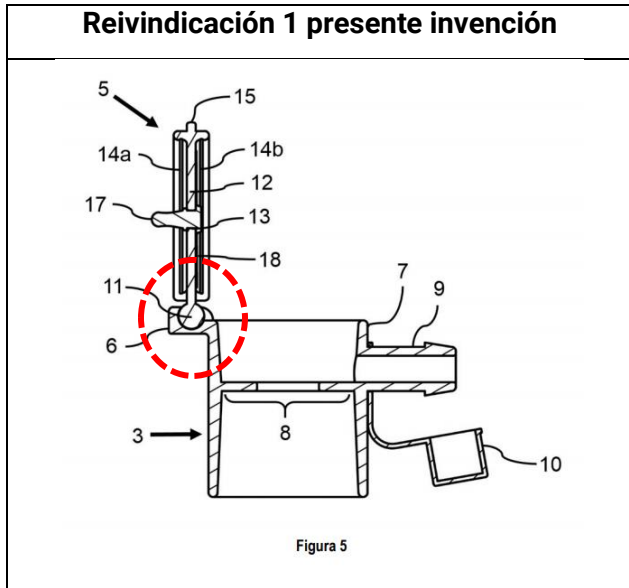
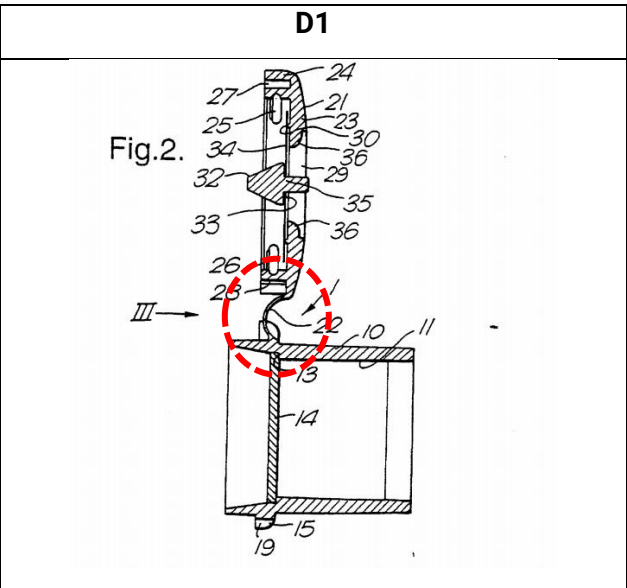
2.1.3. Una membrana unidireccional (4) ajustada a unos pilares de la válvula unidireccional giratoria (5) y que se sostiene a la misma a través de un puerto de agarre (7) que pasa por un orificio central (13) de dicha válvula unidireccional. Además, la válvula unidireccional giratoria (5) tiene unos marcos de ventanas (16), que permiten el cierre o el peso de aire a través de la membrana unidireccional (4) que se ajusta a unos pilares (12).

2.2. En la válvula de la reivindicación 1, si se desea **ocluir la inspiración y favorecer la espiración por la traqueostomía**, se debe cerrar la válvula unidireccional (5) de modo que se ajuste el borde interno del lado del puerto de agarre (14a) de la válvula unidireccional, con la pestaña (7) del cuerpo principal (3). De esta forma la membrana unidireccional (4) queda en la cara externa de la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía y el puerto de agarre (17) en la cara interna. Así, cuando el paciente inspira, la membrana unidireccional (4) se ajusta a los pilares (12) impidiendo el paso del aire por las ventanas (16) e ingresando el aire al pulmón por la vía aérea superior. Al realizar la espiración, el aire sale por las ventanas (16), elevando la membrana unidireccional (4), facilitando el adecuado patrón de tos sobre todo en aquellos pacientes con disminución de la luz traqueal o pobre patrón de tos.

2.3. Si se desea **generar el efecto contrario, ocluyendo la espiración y favoreciendo la inspiración por la traqueostomía**, se debe separar la válvula unidireccional (5) del cuerpo principal (3). Luego, se debe rotar la válvula unidireccional (5) 180° mediante la rótula esférica (11) contenida en el semicojinete (6) para luego nuevamente cerrar la válvula unidireccional (5) de modo que se ajusten el borde interno opuesto del lado del puerto de agarre (14b), con la pestaña (7) del cuerpo principal (3) de esta forma la membrana unidireccional (4) queda en la cara interna de la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía y el puerto de agarre (17) en la cara externa. Así, cuando el paciente inspira, el aire pasa por las ventanas (16) venciendo la resistencia la membrana unidireccional (4) y al espirar, se facilita la fonación y la tos mediante el direccionamiento del aire hacia la vía aérea superior. En esta posición, si el paciente recibe soporte de oxígeno, se acoplará la manguera directamente al puerto de oxígeno (9) o mediante máscara de traqueostomía.

2.4. De acuerdo con lo anterior, la válvula que se reivindica permite, por medio de una rótula esférica (11) que se ensambla en un semicojinete (6) en su cuerpo principal (3), rotar la válvula unidireccional (5) 180 grados, con el fin de girar la membrana unidireccional (4), cambiando la dirección de flujo del aire a través de las ventanas (16) y los pilares (12), logrando que sea posible ocluir la inspiración y favorecer la espiración u ocluir la espiración y favorecer la inspiración, con el mismo dispositivo, dependiendo de las necesidades particulares del paciente.

2.5. Por su parte, D1 menciona una válvula en la cual la unidad de válvula (21) se encuentra adherida a la carcasa (10) mediante una banda flexible (22), como se ilustra a continuación:

Reivindicación 1 presente invención	D1
	

2.6. Es del todo evidente que la banda flexible (22) de D1 de ninguna manera equivale a la rótula esférica (11) que se ensambla en el semicojinete (6) del cuerpo principal (3) de la válvula de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Con la banda flexible resulta imposible rotar la válvula unidireccional (5) 180 grados, con el fin de girar la membrana unidireccional (4), cambiando la dirección de flujo del aire a través de las ventanas (16) y los pilares (12), para mover la válvula entre dos posiciones diferentes para ocluir la inspiración y favorecer la espiración u ocluir la espiración y favorecer la inspiración, dependiendo de las necesidades del paciente. Adicionalmente, D1 tampoco logra mencionar que existan bordes internos (14a y 14b) en las dos caras de la válvula unidireccional giratoria para que cada cara pueda acoplarse a una pestaña (7) del borde anterior del cuerpo principal (3), dependiendo de la disposición que se le de a la válvula unidireccional giratoria (5) por medio del giro de la rótula esférica (11) en el semicojinete (6) del cuerpo principal (3). Lo anterior, teniendo en cuenta que por medio de la banda flexible (22), la válvula de D1 ni siquiera puede girar, por lo que no tiene sentido que pueda acoplarse al cuerpo de la válvula por ambas caras.

2.7. En el oficio de la referencia, el señor Examinador menciona también que *“En el momento que el documento revela una articulación mecánica, implícitamente está incluyendo todo tipo de articulaciones conocidas en el estado de la técnica, tal como la articulación esférica.”* Sin embargo, D1 se menciona una *flexible web*, que de ninguna manera equivale a una articulación mecánica de forma general. Y aun cuando esta anterioridad mencionara de forma general una articulación mecánica, se le recuerda a su Despacho que la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD claramente menciona que *“El examinador deberá tener en cuenta que una expresión general del estado de la técnica no anula la novedad de un elemento particular que se reivindica y que está incluido dentro de tal expresión general”.*

2.8. No obstante, para el presente caso se ha demostrado e ilustrado que estructuralmente, la banda flexible (22) de D1 no equivale a la rótula esférica y al semicojinete de la válvula de la reivindicación 1, teniendo también en cuenta que la banda flexible (22) hace que sea imposible rotar la válvula unidireccional giratoria (5) para lograr ocluir la inspiración y favorecer la espiración

u ocluir la espiración y favorecer la inspiración, dependiendo del tipo de terapia respiratorio que se quiera proporcionar al paciente.

2.9. Además, al momento de limpiar los dispositivos, la banda flexible (22), no hace posible la separación completa entre el cuerpo de la válvula y la unidad de válvula, haciendo que sea más difícil el mantenimiento de estos. Por el contrario, a través de la rótula esférica y al semicojinete de la válvula de la reivindicación 1, sí es posible separara la válvula giratoria (5) del cuerpo para realizar una limpieza mucho más adecuada.

2.10. En este orden de ideas, es claro que todas y cada una de las características técnicas estructurales de la válvula de la reivindicación 1 no se encuentran anticipadas por D1 y consecuentemente se solicita al Señor Examinador reconocer que dicha cláusula y sus dependientes son novedosas frente a D1.

2.11. De manera similar es claro que emplear una rótula esférica ensamblada a un semicojinete en lugar de una banda flexible para lograr realizar una función de oclusión de flujo que puede ser tanto inspiratorio como espiratorio no es obvio para la persona medianamente versada en la materia, por lo que se solicita amablemente a su Despacho reconocer que la reivindicación 1 y sus dependientes son inventivas en vista del estado de la técnica más cercano citado en el oficio de la referencia.

2.12. Se desea anotar, finalmente, que en la Opinión Escrita de la Administración Encargada de la Búsqueda Internacional, emitida para la solicitud internacional PCT/IB2019/056769 que reivindica prioridad de la patente Colombiana bajo estudio y la cual comprende el mismo juego de reivindicaciones 1 a 6, se reconoce que dichas cláusulas con novedosas e inventivas.

3. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que el nuevo pliego reivindicatorio cumple con los requisitos de patentabilidad, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

4. ANEXOS

Opinión Escrita de la Administración Encargada de la Búsqueda Internacional, emitida para la solicitud internacional PCT/IB2019/056769.

5. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gomezpinzon.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.J.
GEC

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:

JARAMILLO, Mauricio
Calle 67, 7-35
Bogota
Colombia

PCT

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Regla 43bis.1 del PCT)

Fecha de expedición
(día/mes/año)

04/11/2019 04/noviembre/2019

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario
NC20180008335

PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN

Ver el punto 2

Solicitud internacional N°

PCT/IB2019/056769

Fecha de presentación internacional
(día/mes/año)

08/08/2019 08/agosto/2019

Fecha de prioridad (día/mes/año)

08/08/2018 08/agosto/2018

Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP

(CIP) A61M16/04, 16/20, F16K15/14 (2019.01)

Solicitante

FUNDACION VALLE DEL LILI

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|
| ☒ | Recuadro I | Base de la opinión |
| ☐ | Recuadro II | Prioridad |
| ☐ | Recuadro III | No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial |
| ☐ | Recuadro IV | Falta de unidad de invención |
| ☒ | Recuadro V | Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración |
| ☐ | Recuadro VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro VII | Defectos en la solicitud internacional |
| ☒ | Recuadro VIII | Observaciones relativas a la solicitud internacional |

2. CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1bis.b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
INAPI, Libertador Bernardo O'Higgins 194, Piso 17
Santiago, Chile
N° de fax:

Fecha en que se ha concluido efectivamente esta opinión

25/10/2019 25/octubre/2019

Funcionario autorizado

PINTO DIAZ, David

N° de teléfono: 56-2-28870551

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al **idioma** esta opinión se ha establecido sobre la base de:
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
 - ☐ una traducción de la solicitud original al _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3.a) y 23.1.b)).
2. ☐ Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43bis.1.b)).
3. En lo que se refiere a **las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de una lista de secuencias:
 - a. ☐ que forma parte de la solicitud internacional tal y como se presentó:
 - ☐ en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25.
 - ☐ en formato papel o en formato de archivo de imagen.
 - b. ☐ presentada junto con la solicitud internacional de acuerdo a la Regla 13ter.1.a) del PCT a los fines de la búsqueda exclusivamente, en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25.
 - c. ☐ Presentada con posterioridad a la fecha de presentación a los fines de la búsqueda internacional exclusivamente:
 - ☐ en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25 (Regla 13ter.1.a)).
 - ☐ en formato papel o en formato de archivo de imagen (Regla 13ter.1.b) e Instrucciones Administrativas, sección 713).
4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la que forma parte de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.
5. Comentarios adicionales:

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	<u>1-6</u>	SÍ
	Reivindicaciones	<u>NINGUNA</u>	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	<u>1-6</u>	SÍ
	Reivindicaciones	<u>NINGUNA</u>	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	<u>1-6</u>	SÍ
	Reivindicaciones	<u>NINGUNA</u>	NO

2. Citas y explicaciones

Se hace referencia al siguiente documento:

D1: US 8800565 B1 (ROOT, David) 12-08-2014

Análisis de Novedad.

La invención definida en las reivindicaciones 1-6 es novedosa y, por lo tanto, cumple con lo dispuesto en el Artículo 33(2) del PCT.

Se considera que el documento D1 representa el estado del arte más cercano, donde el documento D1 divulga una válvula de admisión de respiración (20) para un tubo de traqueotomía (T) insertado en la tráquea de un paciente. El extremo interno de la válvula se une al tubo de traqueotomía y esta incluye un cuerpo cilíndrico (22), una pieza terminal con forma de disco (24) la cual comprende aberturas (26) para la pasada del aire a través de ella, y una válvula del tipo diafragma flexible o elástica (F), dispuesta adyacente a la cara interna de la pieza terminal con forma de disco (24), donde la válvula del tipo diafragma flexible o elástica (F) funciona como una válvula de admisión para permitir la inhalación del paciente y la entrada de aire, y como una válvula de retención para bloquear la exhalación del paciente, para así redirigirla a la laringe, los senos nasales y la boca del paciente para un hablar normal. Asimismo, la válvula del tipo diafragma flexible o elástica (F) se ajusta de forma liberable en el extremo exterior del cuerpo de la válvula tubular (22) mediante una junta tórica tipo O´ring (30), donde la junta tórica da paso a la exhalación forzada del paciente para liberar el extremo del disco (24) del cuerpo de la válvula tubular (22). En su funcionamiento puede ser necesario, de vez en cuando, retirar la válvula de admisión de respiración (20) del tubo de admisión (T) para permitir por ejemplo, efectuar un procedimiento clínico de succionar fluidos desde el paciente, para tal caso, es habitual retirar la válvula de admisión de respiración (20) del tubo (T), y colocarla donde sea conveniente mientras se realiza dicha labor. Para lograr que dicha labor sea más fácil e higiénica la válvula de admisión de respiración (20) puede estar articulada al tubo de admisión (T) (Ver Figura 7), donde cuando es necesario quitar la válvula de admisión de respiración (20), ésta es removida pero sin necesidad de quitarla del tubo (T) al encontrarse acoplada por una bisagra (36) la cual permite a su vez simplificar su reconexión cuando se completa el procedimiento clínico (Ver D1: Resumen, Descripción, col. 1, lín. 12-24, col. 2, lín. 33-45, 50-63, col. 32, lín. 13-23, Figs. 1-8 (refs. 20, 22, 24, 26, 36, 40, F, T). Sin embargo, la solicitud bajo análisis reivindica que una válvula de oclusión giratoria para traqueostomía, donde la válvula unidireccional giratoria (5) comprende por medio de una rótula esférica (11) se logra el movimiento rotatorio en 180° de la válvula unidireccional giratoria (5), al encontrarse la rótula esférica (11) ensamblada en un semicojinete (6) del cuerpo principal (3) (Cláusula 1, líneas 8-10). Dichas características técnicas antes mencionadas, no se encuentran divulgadas en el documento D1. Por lo tanto, la invención definida en las reivindicaciones 1-6 es, en consecuencia, novedosa.

(Continúa en Recuadro suplementario)

Recuadro suplementario

En caso de que el espacio en los recuadros precedentes no sea suficiente.

Continuación de Recuadro V

Análisis de Nivel Inventivo.

La invención definida en las reivindicaciones 1-6 implica nivel inventivo y, por consiguiente, cumple con lo dispuesto en el Artículo 33(3) del PCT.

Reivindicación independiente 1

Frente al problema técnico de la solicitud, relacionado con permitir tener las dos opciones de oclusión del flujo ventilatorio de un paciente (inspiración ó espiración), junto con la salida total del aire por la válvula, sin que ésta sea expulsada por el usuario (Descripción, pág. 1, lín. 39-43). Para un experto en la materia técnica en cuestión, resolver dicho problema técnico, a partir de las características técnicas novedosas descritas en la reivindicación 1 de la solicitud, no es obvio ni deducible directamente del estado de la técnica, en particular del documento D1. En efecto, D1 si bien divulga una válvula de admisión de respiración (20) para un tubo de traqueotomía (T) insertado en la tráquea de un paciente, la cual comprende una válvula del tipo diafragma flexible o elástica (F) que se ajusta de forma liberable en el extremo exterior del cuerpo de la válvula tubular (22), pudiendo estar articulada al tubo de admisión (T), al encontrarse acoplada por una bisagra (36) (Ver Figura 7); no es posible a partir de la construcción física de D1 disponer de una rótula esférica en la válvula unidireccional ensamblada en un semicojinete del cuerpo principal, lo cual provee un movimiento rotatorio en 180° de la misma, permitiendo que la válvula unidireccional tenga la función de ser giratoria y por ende que la membrana unidireccional de la válvula enfrente el flujo de aire en ambas direcciones dependiendo de la necesidad de ventilación del usuario (inspiración ó espiración); por lo cual lo descrito en la reivindicación 1 no es obvio, a partir de las enseñanzas que divulga D1, ni se desprende directamente de la combinación de los documentos del estado de la técnica.

En consecuencia, la invención divulgada en las reivindicaciones 1-6 involucra nivel inventivo.

Análisis de Aplicación Industrial.

La invención definida en las reivindicaciones 1-6 cumple con el requisito de aplicación industrial según lo dispuesto en el Artículo 33(4) del PCT.

Recuadro VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos o sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:

Las reivindicaciones 2 y 3 no cumplen con el Artículo 6 del PCT.

Las cláusulas 2 y 3 son idénticas en su contenido. Para el análisis todo lo referido a la cláusula 2 fue considerado equivalente para la cláusula 3.