

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 200506 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003481

Señores

FUNDACION VALLE DEL LILI y DAVID ALEXANDER LEMOS MARTINEZ

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VÁLVULA DE MANEJO DE VÍA AÉREA ARTIFICIAL CON ADAPTACIÓN A DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS – VÁLVULA DE BERNA”

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del radicado N° NC2019/0003481 del 8 de abril de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un dispositivo médico que evite el colapso pulmonar mediante una válvula, de manera que permita la desconexión segura del ventilador en un paciente críticamente enfermo. Así mismo, que permita la conexión de diversos dispositivos como capnógrafo, fuentes de óxido nítrico, así como el suministro de medicamentos (IDM), la limpieza de las secreciones de la vía aérea y la insuflación de gas traqueal (IGT) y que se acople efectivamente a ventiladores mecánicos a través de su circuito, a los humidificadores pasivos, o a dispositivos BVM (Bolsa Válvula Mascarilla) durante los traslados intrahospitalarios evitando complicaciones derivadas de la despresurización.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo o válvula de manejo de vía aérea artificial con adaptación a dispositivos y equipos respiratorios o Válvula de Berna, la cual comprende un cuerpo con acoples para los diferentes dispositivos de soporte de vía respiratoria, un puerto para suministro de medicamento mediante inhaladores de dosis medida (IDM) con su respectiva tapa, una pluralidad de tapas para puerto universal que evitan la pérdida de presión cuando los puertos universales no están en uso, una válvula para sello de vía aérea y una tapa de la derivación de limpieza que se acopla con un diafragma de la derivación de limpieza. Esta válvula está especialmente adaptada a los dispositivos respiratorios (tubos endotraqueales, cánulas de traqueostomía, humidificadores pasivos, circuito del ventilador mecánico, dispositivo BVM - Bolsa Válvula Mascarilla, entre otros.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 200506 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003481

- La expresión: “entre otros” (Reiv. 1, 2 y 4 a 6) precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- La siguiente frase “(...) genera una interferencia geométrica que impide que la lengüeta del diafragma (72) sea expulsada por un incremento en la presión del dispositivo” (Reiv. 6), sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Las reivindicaciones 2, 3, 4, 7 y 8 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas: “(...) permiten el acople de capnógrafos, líneas de muestreo para monitorización gases medicinales, jeringas para la instalación de solución salina, entre otros” (Reiv. 2); “(...) evita la pérdida de presión” “(...) que evita la salida involuntaria de la tapa”(Reiv. 3); “(...) evita las pérdidas de presión y su expulsión involuntaria por presiones altas en la vía aérea artificial” (Reiv. 4); “(...) que permite el acceso del medicamento a la vía aérea baja (...)” y “(...) que evita la fuga de presión mientras no se esté administrando medicamentos de dosis medida” (Reiv. 7); “(...) que muestra el estado del sistema seleccionado de abierto y cerrado y permite el accionamiento de la válvula, en donde la válvula (6) sella el flujo de aire del pulmón cuando está en la posición cerrada” (Reiv. 8), las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de abril de 2019, que corresponde a la fecha de presentación nacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2012255545	“Aerosol delivery system”	11 de octubre de 2012

El documento D1¹ divulga un conjunto de ventilador que incluye una carcasa que define un espacio interior de inhalación y un espacio interior de exhalación separado del espacio interior de inhalación. Un puerto de ventilador se coloca en una primera ubicación de la carcasa y define un primer pasaje en comunicación con el espacio interior de inhalación y el espacio interior de exhalación. Un puerto del paciente se coloca en una segunda ubicación del alojamiento y define un segundo pasaje en comunicación con el espacio interior de inhalación y el espacio interior de exhalación. Una válvula de inhalación unidireccional permite el flujo unidireccional desde el puerto del ventilador al puerto del paciente a través del espacio interior de inhalación y una válvula de exhalación unidireccional permite el flujo unidireccional desde el puerto del

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/039885530/publication/US2012255545A1?q=pn%3DUS2012255545A1>

Oficio N° 200506 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003481

paciente al puerto del ventilador a través del espacio interior de exhalación. Un receptáculo está en comunicación con el espacio interior de inhalación y está operativo para recibir un recipiente que comprende un medicamento en aerosol. (Resumen)

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1.Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un dispositivo médico para manejo de vía aérea artificial (...)” (Radicado N° NC2019/0003481 del 8 de abril de 2019).

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

Características Esenciales	D1
Un dispositivo médico para manejo de vía aérea artificial	La presente descripción está dirigida a los sistemas de suministro de aerosol del circuito de ventilación. (Párr. 0049)
Caracterizado porque comprende un cuerpo (1) tubular que comprende una derivación de limpieza (1F).	El puerto de exhalación 108 define un pasaje de exhalación desde el espacio interior 104 del alojamiento 102. (Párr. 0054)
Una válvula para sello de vía aérea (6).	La válvula de inhalación unidireccional 218 puede ser una válvula de poste central, una válvula de aleta, una válvula de pico de pato, una válvula anular o cualquier otro tipo de válvula unidireccional conocida en la técnica. (Párr. 0063)
Un puerto para suministro de medicamento inhalado (2).	El receptáculo MDI 112 puede definir un receptáculo o ranura para recibir un extremo de un contenedor 122 de MDI de tal manera que cuando el contenedor 122 de MDI se coloca en el receptáculo 112 de MDI, una boquilla de actuador 124 en el rebajo del receptáculo 112 de MDI se engancha en un vástago 126 que se extiende desde el contenedor de MDI 122 y hace que el fármaco en aerosol dentro del contenedor de MDI 122 se dispense en el espacio interior 104 del alojamiento 102. (Párr. 0057)
En donde el cuerpo (1) se acopla por su extremo distal a un dispositivo seleccionado de humidificador pasivo, circuito del ventilador mecánico y dispositivo Bolsa Válvula Mascarilla, entre otros por medio de un acople (1B) y por su extremo proximal a una vía aérea seleccionada de tipo tubo endotraqueal y cánulas de traqueostomía, entre otros.	Con referencia a las Figs. 1-11 y 26, el puerto de inhalación 208 puede tener una forma anular con un radio de 22 mm para que el puerto de inhalación 208 pueda insertarse y acoplarse a una extremidad de inhalación de un sistema de ventilación para formar un sello hermético. (Párr. 0064). El puerto 212 del paciente está ubicado típicamente en un segundo extremo distal 220 del alojamiento 202 que se opone al primer extremo distal 216, que incluye el puerto 208 de inhalación y el puerto 210 de exhalación. Sin embargo, el puerto 212 del paciente puede estar ubicado en otras posiciones en el alojamiento 202. (Párr., 0066)
Por medio de un acople a vía aérea artificial (1A).	El puerto 110 del paciente puede tener una forma anular con un radio de 15 mm para que el puerto 110 del paciente pueda insertarse y acoplarse a un tubo de respiración endotraqueal o un tubo de traqueotomía de un paciente para formar un tubo hermético. (Párr. 0055)

Oficio N° **200506** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0003481

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.

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

- Reivindicación 2: Sin embargo, en otras implementaciones, uno o ambos puertos de sonda de temperatura 128 y el puerto de presión 130 pueden colocarse en otras partes de la carcasa, tales como el puerto de exhalación 108. (Párr. 0061)
- Reivindicación 3: Como se ve en las Figs. 1 y 6, la carcasa puede definir adicionalmente un puerto de sonda de temperatura 128, un puerto de presión 130 y un soporte 132. (Párr. 0061; Ver Fig. 6)
- Reivindicación 4: Ver Fig. 1, elemento 128.
- Reivindicación 7: El receptáculo MDI 112 puede definir un receptáculo o ranura para recibir un extremo de un contenedor 122 de MDI de tal manera que cuando el contenedor 122 de MDI se coloca en el receptáculo 112 de MDI, una boquilla de actuador 124 en el rebajo del receptáculo 112 de MDI se engancha en un vástago 126 que se extiende desde el contenedor de MDI 122 y hace que el fármaco en aerosol dentro del contenedor de MDI 122 se dispense en el espacio interior 104 del alojamiento 102. (Párr. 0057)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012255545	1 a 4 y 7	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Oficio N° **200506** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0003481

Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 200506 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003481

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0003481		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
8/04/2019							X		
Solicitante									
FUNDACION VALLE DEL LILI, David Alexander LEMOS MARTINEZ									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 8
Palabras clave utilizadas	TA=(valve and artificial and airway and ventilat*) and IC=(a61m)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61M 15/00, A61M 16/04, A61M 16/06

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
Patbase	US2016038700	06/01/2016	-	-	A
	US6227200	23/03/2000	-	-	A
	CN87212799	10/08/1988	-	-	A
	US2012192870	02/08/2012	-	-	A
Google Patents	US2012255545	11/10/2012	1 a 4 y 7	Párr. 0049 a 0067	X
SIPI	CO14213236	26/09/2014	-	-	A
	CO06022168	06/03/2006	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza,		
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.					

Oficio N° 200506 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003481

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (16/04/2020)	
Examinador: DANIEL FERNANDO PULIDO VARGAS	