

Señores
Superintendencia de Industria y Comercio
División de Nuevas Creaciones
E. S. D

Ref. Expediente N° NC2018/0009422

Solicitantes:

CELBIT LTDA

FRANCISCO JAVIER MARTÍNEZ TABARES

GLORIA PATRICIA CARDONA CUERVO

Tipo de trámite: PATENTE DE INVENCION.

Oficio N° 2214 de 12 de febrero de 2020

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MONITOR MULTIPARAMÉTRICO AMBULATORIO Y MÉTODO DE MEDICIÓN”

Gloria Patricia Cardona Cuervo y Francisco Javier Martínez Tabares, actuando como inventores, nos permitimos dar respuesta dentro del plazo legal al requerimiento establecido en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante el cual se traslada el examen de fondo realizado a la solicitud de patente de la referencia mediante oficio 2214 de 12 de febrero de 2020, cuya respuesta se presenta a continuación:

En virtud del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 que confiere la facultad de modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite y acogiendo las recomendaciones del examinador, se procede a realizar las siguientes modificaciones, respondiendo a los numerales descritos por el examinador de la siguiente manera:

1. De la solicitud de patente

1.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Refiere el examinador que “... la **reivindicación 2** sugiere el desarrollo de métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, lo cual no podría considerarse una invención según el Artículo 15 literal d) de la Decisión 486, puesto que en las etapas a) y c) a j) del método reclamado no es claro si estas son realizadas por una persona o por un ordenador una vez se tienen las mediciones del electrocardiograma y la saturación de oxígeno. Se recomienda realizar la aclaración correspondiente o la modificación del capítulo reivindicatorio teniendo en cuenta los documentos allegados en la presentación de la solicitud...”.

Siguiendo la recomendación del evaluador, nos permitimos aclarar que el método de la reivindicación 2 no se basa en el ejercicio de actividades intelectuales porque no es realizado por una persona, y consiste en inferir variables a través del dispositivo de la primera reivindicación. Teniendo en cuenta la recomendación del examinador, se modifica el método de la reivindicación 2, especificando que de manera general, el método es llevado a cabo por el monitor de la reivindicación 1. También se cambia la palabra deducir por computar en la etapa j), para sugerir que lo hace un sistema de cómputo y no un humano.



2. Examen de Patentabilidad

2.1. Novedad

Según el examinador, se objeta la reivindicación No. 1 en cuanto a la novedad, indicando que se encuentran contenidas en la patente citada como D1. Afirma el examinador que existe una anterioridad que anticipa las características esenciales de la presente invención, identificada como D1 y que, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Para dar respuesta a este punto, se realiza un análisis detallado, mostrando las ventajas y diferencias de la patente presentada con respecto a D1:

Tabla 1. Comparación entre D1 y la patente presentada.

Características esenciales	D1	Patente presentada
Una caja principal contenedora semi-rígida con longitud inferior a 20cm, altura inferior a 10cm y espesor inferior a 3 cm, donde se alojan:	(...) Una carcasa mecánica incluida en el transceptor cubre un decodificador inalámbrico, un componente de procesamiento y un transmisor inalámbrico, y admite un componente de pantalla (...) (Párr. 0035). Ver Figura 1.	La presente invención representa una clara novedad en optimización de recursos tales como tamaño, peso y consumo energético, evidenciados en una sola caja, pequeña, que se ubica en el pecho. A diferencia de nuestra invención D1 debe utilizar dos cajas y otros aditamentos, una de las cajas es para oximetría que se ubica en el brazo y otra para electrocardiograma (ECG) que se ubica en el antebrazo. En ninguna de las carcasas de D1 se especifica que sea semi-rígida mientras que nuestra invención sí la declara lo cual le permite ser flexible a la hora de ubicarla en el pecho de la persona para facilitar su adaptación a la curvatura del cuerpo humano. La carcasa no tiene las mismas dimensiones ni cavidades, lo cual afecta directamente el propósito de la invención.
Un sensor de electrocardiograma conectado a tres electrodos en forma de broche que sobresalen de la zona posterior de la caja por lo menos 2mm.	Para determinar un ECG, el monitor (100) usado en el cuerpo presenta un circuito de ECG de tres derivaciones a pequeña escala integrado directamente en el módulo del sensor (74) que termina un cable de ECG (82). El circuito de ECG presenta un circuito integrado que recoge señales eléctricas de tres electrodos ECG usados en el pecho (78a-c) conectados a través de cables (80a-c) (...) (Párr. 0118).	D1 dista de la presente invención porque D1 tiene 2 cajas y numerosos cables. Ninguna caja en D1 tiene los broches de nuestra invención que actúan como medio de sujeción a electrodos adhesivos, por lo tanto, D1 no se puede poner en el pecho y se debe sujetar en dos partes del brazo y antebrazo afectando la comodidad de la persona. En D1 se necesitan más componentes electrónicos, afectando el tamaño y el peso, por ello el sensor de ECG de D1 se ubica en el antebrazo y su caja no contiene al resto de sensores porque es más grande y necesita de otra caja adicional. D1 requiere de cables desde la caja hasta los electrodos adhesivos que se ubican en el pecho, para obtener por lo menos 3 derivaciones. A diferencia de D1, la presente invención no necesita de 3 cables para obtener ECG porque la carcasa posee directamente los broches en donde se adhieren los electrodos adhesivos. De esta manera la carcasa se pone directamente en el pecho, sin mediación de cables. Se debe tener en cuenta que los términos DERIVACIONES Y ELECTRODOS SON DIFERENTES, porque las derivaciones son perspectivas del ECG. El ECG en D1

		tiene por lo menos 3 derivaciones, mientras que el ECG presentado en nuestra invención es de una sola derivación utilizando 3 electrodos, lo cual reduce la electrónica necesaria, el tamaño y el consumo energético. Al punto que todo cabe en una sola caja y no dos (como sí lo necesita D1).
En su interior la caja también contiene un acelerómetro.	(...) El monitor (...) procesa señales relacionadas con el movimiento generadas con un sensor de movimiento interno (por ejemplo, un acelerómetro) (...) (Párr. 0013).	D1 incorpora varios acelerómetros (Párr. 0081) que realizan actividades más complejas implicando mayor consumo de recursos. Nuestra invención tiene un solo acelerómetro, lo cual disminuye el consumo energético, procesamiento y espacio utilizado.
Un sensor infrarrojo de temperatura con diámetro inferior a un centímetro sujetado a una ventana en la zona posterior de la caja.	Un sensor de temperatura digital próximo al circuito de ECG (83) mide la temperatura de la piel del paciente en su torso. Esta temperatura es una aproximación de la temperatura central del paciente y se utiliza principalmente para fines relacionados con tendencias y alarmas / alertas (Párr. 0132).	El sensor de D1 no es infrarrojo. Los sensores de temperatura que no son infrarrojos como el presentado en D1 tardan varios minutos en alcanzar el equilibrio térmico y son lentos en el proceso de entrega de la información, por ejemplo, luego de haber alcanzado el equilibrio térmico después de uno o varios minutos suelen tardar más de 10 segundos en notificar una variación en la temperatura. A diferencia estos sensores, el sensor infrarrojo de la presente invención tiene la capacidad de obtener la temperatura de manera precisa en menos de 1 segundo, toda vez que se basa en luz infrarroja.
La caja tiene además un botón de eventos en forma de corazón ubicado en su parte frontal, un botón de reset en la zona posterior.	(...) Considerando que la GUI del paciente generalmente incluye características no médicas, como un "botón de llamada a la enfermera" (...) (Párr. 0031). (...) Las aplicaciones incluyen encender / apagar el transceptor (...) (Párr. 0098)	El botón de D1 no permite almacenar eventos en memoria ni tiene forma de corazón, mientras que el botón de eventos de la presente invención tiene forma de corazón almacena en memoria y genera alertas remotas. El botón al que hace referencia D1, corresponde a un botón de llamada a personal de enfermería, como ocurre en un centro médico convencional, mientras que el botón de la invención presentada permite generar etiquetas en el ECG del paciente cuando ocurren alteraciones de su estado de salud (de allí el nombre "botón de eventos") y que luego se verán reflejados en su reporte y visualización del ECG. La forma de corazón permite que sea más intuitivo para el paciente que lo está usando y que corresponde a eventos de su corazón (ECG) y ritmo cardiaco. . Según la sección referida por el examinador "...Las aplicaciones incluyen encender / apagar el transceptor; conectar sensores al transceptor...", hacen alusión a una aplicación del sistema por lo tanto puede ser un software que realiza dicha función ya que no se especifica que sea un botón físico/mecánico; mientras que en la patente presentada, se dice de modo explícito que es un botón físico.
Batería recargable con capacidad en el rango de 400 a 3000 mAh.	(...) Una batería recargable de iones de litio (239) alimenta el transceptor (72) durante aproximadamente cuatro días con una sola carga (...) (Párr. 0080).	D1 no especifica la capacidad de la batería y obliga a utilizar únicamente Iones de Litio, sin embargo, D1 sí establece un límite de autonomía de cuatro días . La presente invención establece un rango claro de capacidad energética que permite estimar una mayor capacidad y autonomía energética. Por ejemplo, si nuestro módulo consume 10mAh con una batería de 3000

		mAh, la autonomía energética será de 300 horas, o lo que es igual a 12,5 días. Si nuestro dispositivo entra en periodos de optimización del consumo, la autonomía puede alcanzar varias semanas y hasta meses, superando drásticamente a D1. A diferencia de D1, nuestra invención no se limita a baterías de iones de Litio.
Una tarjeta de memoria en su interior extraíble a través de un orificio.	(...) La fotografía puede ser tomada por una cámara digital dentro del transceptor, o con una cámara externa y luego transferida al transceptor a través de una variedad de medios, p. ejemplo (...) usando una memoria no volátil, como una tarjeta SD (...) (Párr. 0109).	El circuito de D1 está estructurado para que la memoria solamente almacene fotografías, no para que almacene las bioseñales como en la patente presentada. La patente presentada no menciona que la tarjeta sea para almacenar fotografías.
Puerto de datos y carga.	(...) Durante una medición, se conectan al transceptor (72) a través de los cables (240), (238), (246) y los conectores (230), (228), (232) para suministrar entradas digitales a través del bus CAN (...) (Párr. 0079). (...) El transceptor se inserta en un cargador de batería que generalmente incluye ocho o dieciséis puertos (...) (Párr. 0089).	La presente invención no utiliza un bus CAN sino el mismo puerto USB para datos y carga, mientras que D1 utiliza bus CAN, varios cables, múltiples conectores y por separado un cargador.
Una sección de iluminación.	(...) La pantalla de panel táctil es típicamente una pantalla de cristal líquido (LCD) o pantalla de diodo emisor de luz orgánica (OLED) con una pantalla táctil clara que utiliza tecnologías resistivas o capacitivas establecidas adheridas a su superficie frontal (...) (Párr. 0026).	D1 utiliza pantalla táctil que es mucho más costosa que la iluminación de la presente invención con solo tres LEDs. Adicionalmente y como se indica en la Descripción Detallada de la Invención presentada: "...una sección de iluminación con tres LEDs (1a13) que pueden variar su intensidad luminosa y están destinados a generar indicaciones de estado...", lo que muestra que tienen unas funciones muy específicas como encendido, apagado y cargando.
Un módulo de comunicación inalámbrica de datos que puede ser Bluetooth, WiFi, GPRS o GSM.	(...) Como se muestra en la FIG. 5, el transceptor (72) presenta un transmisor inalámbrico (224) que se comunica a través de una colección de puntos de acceso inalámbrico (56) (por ejemplo, enrutadores basados en protocolos 802.11) dentro de una red de hospital (60), que incluye un PDS (...) (Párr. 0077).	D1 está limitado a la red WiFi, mientras que la presente invención permite elegir entre otras bandas de frecuencia. Por ejemplo, la presente invención puede utilizar comunicación móvil GPRS con un alcance de kilómetros mientras que WiFi está en el orden de metros.
Un sensor óptico de saturación de oxígeno que se conecta con la caja principal a través de un cable elástico y flexible con longitud en un rango de 10 a 150 cm.	(...) Un cable flexible (92) conecta el transceptor (72) a un sensor óptico (94) que envuelve la base del pulgar del paciente. Durante una medición, el sensor óptico (94) genera una forma de onda PPG dependiente del tiempo que se procesa junto con un ECG para medir cNIBP, SpO2 y, en algunas aplicaciones, RR (...) (Párr. 0115).	El sensor de la presente invención es mejor que el descrito en D1, ya que el sensor de la presente invención puede ser conectado en la muñeca o en diferentes dedos (como el índice) e inclusive en otras partes del cuerpo como el tórax, mientras que el sensor de D1 está limitado al dedo pulgar. La presente invención menciona en la Descripción Detallada: "...Este sensor se puede conectar al cuerpo ya sea en el tórax, antebrazo, muñeca o dedo en una zona en la que se logre obtener un reflejo óptico del flujo sanguíneo con el fin de extraer un dato de la saturación de oxígeno. Preferiblemente se ubica en forma de brazalete en el antebrazo o en la muñeca y si las condiciones de movimiento

		son bajas también se puede ubicar en el dedo como un oxímetro convencional...".
--	--	---

Observaciones adicionales respecto a D1:

- Al observar las imágenes de D1, los sensores ocupan más espacio y consumen mayor energía, por esta razón se deben ubicar en dos cajas en la muñeca y antebrazo.
- Si D1 se bloquea mientras ejecuta alguna de sus funciones, no posee un mecanismo claro para resolver el inconveniente. Mientras que en la presente invención se puede desbloquear fácilmente presionando el botón de Reset.
- En conclusión, D1 no revela la novedad contenida en nuestra invención ya que nuestra invención optimiza los recursos ofreciendo mayor comodidad y autonomía energética al usuario, y presenta un conjunto de elementos novedosos no divulgados en D1.

Refiere además el examinador que "...Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 3: El monitor usado en el cuerpo presenta una interfaz gráfica de usuario (GUI) representada en una pantalla táctil que facilita una serie de características para simplificar y mejorar el monitoreo y la seguridad del paciente tanto en el hospital como en el hogar (Párr. 0013). (...) La pantalla de panel táctil es típicamente una pantalla de cristal líquido (LCD) o pantalla de diodo emisor de luz orgánica (OLED) con una pantalla táctil clara que utiliza tecnologías resistivas o capacitivas establecidas adheridas a su superficie frontal (...) (Párr. 0026)..."

Y que, por lo tanto, la reivindicación dependiente 3 tampoco cumple con el requisito de novedad.

Se procede a dar respuesta a dicha observación:

Parte de la novedad de la presente invención consiste en la portabilidad y autonomía energética que no se lograrán obtener con D1. La reivindicación 3 en nuestra invención, referencia una sección de iluminación caracterizada por su bajo consumo energético, como lo es utilizar un número mínimo de diodos LED, lo cual beneficia con un costo económico y energético muy bajo, otorgando como resultado una significativa autonomía energética.

D1 utiliza una pantalla táctil, que es completamente diferente porque es más grande, costosa y consume una cantidad de energía mucho mayor, afectando el uso de espacio y la autonomía energética del dispositivo. De ninguna manera una pantalla táctil basada en diodos LED puede alcanzar la eficiencia energética de solo 3 diodos LED, claramente menor y por tanto diferente a los que utiliza D1, porque una pantalla táctil con diodos LED como la presentada en D1 se compone de cientos, miles o millones de diodos LED, a diferencia de la presente invención.

Para una mayor claridad en el número de LEDs que diferencia a nuestra invención de D1, se ajusta la reivindicación 3, acotando el número de diodos LED a 3.

2.2. Nivel Inventivo

Refiere además el examinador que la reivindicación 2 carece de nivel inventivo. De lo cual difieren los inventores; a continuación, se realizan las observaciones más relevantes al respecto en la tabla 2, mostrando que la invención presentada si tiene nivel inventivo:

Tabla 2. Ventajas de la invención solicitada con respecto a D1 y D2.

Características esenciales	D1	D2	Patente presentada
Obtener los ángulos de rotación del eje eléctrico del corazón alineando consecutivamente series de complejos QRS obtenidos del electrocardiograma.	No se menciona.	La despolarización ventricular está representada por el complejo QRS en las señales del vector virtual de detección física y se utiliza como base para determinar el eje eléctrico cardíaco entre las señales del vector físico recibidas por el ICD (14) y las señales del vector virtual que se pueden calcular por el ICD (14) en ángulos predefinidos de uno de los vectores de detección física (Col. 14, Lí. 3-10).	- Respecto a D1: D1 no obtiene los ángulos de rotación, por lo tanto D1 no puede deducir la frecuencia respiratoria a partir del electrocardiograma, esto si ocurre con la invención presentada. - Respecto a D2: En el método D2 no se utiliza el eje eléctrico para estimar la frecuencia respiratoria.
Estimar la frecuencia respiratoria como la frecuencia dominante de las series de los ángulos de rotación del eje eléctrico del corazón obtenidos en el paso anterior.	(...) El tercer acelerómetro está montado en el módulo sensor (74) que se conecta a través de los cables (80 a-c) a los electrodos de ECG (78 a-c). Luego, las señales de estos sensores se digitalizan, se transmiten a través del cable (82) al transceptor (72) que se lleva en la muñeca, donde se procesan con un algoritmo como se describió anteriormente para determinar el RR (Párr. 0115).	Una vez que se selecciona la señal de monitorización, se monitoriza la señal para detectar una taquiarritmia en el bloque (520), p. ejemplo, basado en la detección de una frecuencia cardíaca rápida como se describió anteriormente. (...) La confirmación en el bloque (524) puede basarse en un cambio en el eje eléctrico cardíaco, un cambio en el orden del vector para una característica dada u otros criterios de ritmo desfibrilable (Col. 26, Lí. 12-24).	Vale la pena aclarar que las variables frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria son diferentes. En esta etapa se estima la frecuencia respiratoria. Ni D1, ni D2 estiman la frecuencia respiratoria. Por lo tanto, ninguna combinación entre D1 y D2 permite llegar a nuestro método. - Respecto a D1: D1 necesita de varios acelerómetros. No estima la frecuencia respiratoria con los datos de electrocardiograma, como si lo hace la patente presentada. - Respecto a D2: En D2 se estima la frecuencia cardíaca pero no frecuencia respiratoria. D2 no tiene un paso de estimación de frecuencia respiratoria a partir del

			eje eléctrico del corazón.
Obtener la presión a partir del tiempo de arribo del pulso con la fórmula: $P = a \times Ln(t) + b$ Donde t es el tiempo de arribo del pulso, a y b son constantes de ajuste que se fijan por regresión al inicio de la medición con base en la talla, peso y frecuencia cardíaca del usuario.	(...) La diferencia temporal entre el pico del complejo QRS y el pie del pulso en la forma de onda PPG (262) es el PTT, que como se describe en detalle a continuación se utiliza para determinar la presión arterial de acuerdo con la técnica compuesta (...) (Párr. 0127). (...) La información demográfica del paciente (por ejemplo, nombre, sexo, peso, altura, fecha de nacimiento) también se puede asociar con el primer y el segundo conjunto de información de signos vitales (Párr. 0024).	No se menciona.	La patente D1 obtiene el Pulse Transit Time (PTT) o tiempo de tránsito del pulso. D1 no presenta nuestra fórmula. Nuestra invención obtiene una variable que aunque su nombre es parecido, no es igual. En nuestra invención se utiliza el Tiempo de arribo o llegada del pulso, en inglés Pulse Arrival Time (PAT), mientras que D1 utiliza el pulse Transit Time (PTT). Por lo tanto, estos pasos no son iguales, y D1 no revela este procedimiento de nuestro método. Ni D1, ni D2 contienen este paso. Por lo tanto, no es posible llegar a nuestro método a través de una combinación entre D1 y D2.
Deducir la presión arterial sistólica y diastólica como los máximos y mínimos relativos del vector construido con medidas recurrentes de la variable P.	(...) Las mediciones realizadas durante el inflado pueden terminarse inmediatamente una vez que se calcula la presión arterial sistólica (...) En este caso, el brazalete generalmente aplica una presión que excede por mucho la presión arterial sistólica del paciente; La presión dentro del brazalete se desangra lentamente por debajo de la presión diastólica para completar la medición (Párr. 0131).	No se menciona.	En ninguna de las dos patentes referidas D1 y D2, obtienen el valor de la presión sistólica y diastólica por inferencia, en ningún caso utilizan el método para obtener su valor, por lo tanto, D1 no obtiene los valores de la presión sistólica y diastólica, lo cual si es alcanzado por nuestra invención. Las líneas referidas por el examinador, se refieren a la toma normal de la presión sistólica y diastólica con un manguito usado normalmente en el sector salud, mientras que la presente invención deduce la presión arterial sistólica y diastólica como los máximos y mínimos relativos del vector construido con medidas recurrentes de la variable P.

Observaciones adicionales:

- Con relación al método descrito en la reivindicación 2, se supera el alcance y nivel inventivo tanto de D1 y D2. D1 por ejemplo, necesita para ejecutar su método, del uso recurrentemente de un sistema neumático (a través de un manómetro de manguito que funciona por la acción de un motor que consume una cantidad considerable de energía), y varios sensores de movimiento, lo cual no hace falta en nuestra invención. Esto afecta la estructura mecánica y electrónica, el tamaño, la estética y el consumo energético, haciendo a nuestro dispositivo mucho más eficiente, portátil y económico.
- Nuestro método no solo estima la presión arterial, sino también la frecuencia respiratoria a partir del electrocardiograma, calculando el eje eléctrico del corazón. Ninguna de las patentes mencionadas (D1, D2) estima la frecuencia respiratoria. D2 tampoco estima la presión arterial.
- El método nuestro utiliza datos de oximetría obtenidos de un sensor de oximetría que se puede ubicar en diferentes partes del cuerpo como la muñeca o dedos, entre otros, mientras que los datos de oximetría de la invención D1 son extraídos únicamente del dedo pulgar del paciente, por lo cual nuestra invención supera el alcance de D1.
- Adicionalmente, D1 no diferencia presión arterial sistólica y diastólica como los máximos y mínimos del vector de medidas recurrentes de P, lo cual si es alcanzado por nuestra invención.

Refiere además el examinador que:

“...El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga un método para monitorear a un paciente que presenta los siguientes pasos: (a) asociar un primer conjunto de información de signos vitales medidos desde el paciente con un primer transceptor que incluye un primer sensor de movimiento; (b) almacenar el primer conjunto de información de signos vitales en la memoria de una computadora; (c) contactar el primer transceptor con un segundo transceptor que incluye un segundo sensor de movimiento, haciendo que el primer sensor de movimiento genere una primera señal de movimiento y el segundo sensor de movimiento genere una segunda señal de movimiento; (d) procesar las señales de movimiento primera y segunda para determinar que el primer transceptor debe ser reemplazado por el segundo transceptor; y (e) asociar un segundo conjunto de información de signos vitales con el paciente, el segundo conjunto de información de signos vitales medido con el segundo transceptor (Párr. 0021).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y el método divulgado de D1 consiste en que la invención incluye una etapa para obtener los ángulos de rotación del eje eléctrico del corazón.

El efecto que se logra al incluir una etapa para obtener los ángulos de rotación del eje eléctrico del corazón es determinar diferentes signos vitales de una persona.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de determinar diferentes signos vitales de una persona?

Sin embargo, el incluir una etapa para obtener los ángulos de rotación del eje eléctrico del corazón para determinar diferentes signos vitales de una persona, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a que la despolarización ventricular está representada por el complejo QRS en las señales del vector virtual de detección física y se utiliza como base para determinar el eje eléctrico cardíaco entre las señales del vector físico



recibidas por el ICD (14) y las señales del vector virtual que se pueden calcular por el ICD (14) en ángulos predefinidos de uno de los vectores de detección física (Col. 14, Lí. 3-10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la etapa para obtener los ángulos de rotación del eje eléctrico del corazón del documento D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia...”

A continuación, se da respuesta a dichas observaciones:

En nuestra invención, la obtención de los ángulos de rotación es un paso para la estimación de la frecuencia respiratoria. El método descrito en D2 no estima la frecuencia respiratoria, de hecho, el método presentado en D2 no menciona ni una sola vez en sus 29 páginas la variable frecuencia respiratoria, ya que el propósito de este método es estimar variables asociadas a arritmias cardíacas y no datos correspondientes a la frecuencia respiratoria de un humano, lo cual sí es realizado con nuestra invención. Por este motivo, no es posible unir las etapas de D1 y D2 para obtener la reivindicación 2 de nuestra invención.

Por otra parte, consideramos que el nivel inventivo no se debe basar exclusivamente en la reivindicación 2, ya que el conjunto completo de reivindicaciones contiene elementos no presentados y que no son obvios para una persona versada en el tema. En este sentido, la reivindicación 1 contiene varios de estos elementos estructurados a partir de años de experiencia, que llevan a un alto nivel de portabilidad, comodidad y autonomía energética. Estas características no se han visto previamente porque su alcance no es evidente para una persona experta. Ninguna de las patentes D1 y D2 comprende un botón de reset, y si se combinan D1 y D2 no se llegaría un dispositivo tan pequeño y eficiente energéticamente como nuestra invención. Finalmente, ninguna patente referenciada (D1, D2) tiene botón de eventos en forma de corazón cuya característica es intuitiva para el usuario, ya que muchos botones son circulares o cuadrados, pero el nuestro resalta por la forma diferente.

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

Indica el examinador que los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Tabla 3. Análisis del examinador de requisitos afectados

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2011224564	1 y 3	Novedad
		2	Nivel Inventivo
D2	US9566012B2	2	Nivel inventivo

A partir del análisis detallado de nuestra invención en comparación con D1 y D2, podemos concluir que D1 no afecta la novedad porque no posee los mismo elementos de las reivindicaciones 1 y 2 de nuestra invención. D1 y D2 tampoco llegan al mismo método de la reivindicación 2 de nuestra invención y por lo tanto no afectan el nivel inventivo. En resumen, presentamos los siguientes aspectos diferenciales que otorgan novedad y nivel inventivo:

Reivindicación 1:

- Nuestra invención posee una sola caja. D1 necesita de varias cajas para alojar su abundante electrónica.
- Nuestra caja se ubica en el pecho a través de la conexión directa con electrodos adhesivos utilizando los broches que se encuentran en la propia caja. Las cajas

de D1 se deben sujetar al brazo y antebrazo y utilizar por lo menos 3 cables adicionales para conectar electrodos en el pecho. D1 es más pesado e incómodo.

- Como se indica en la descripción de la invención, nuestro sensor de oximetría se puede conectar al cuerpo en diferentes zonas que permitan obtener un reflejo óptico del flujo sanguíneo con el fin de extraer un dato de la saturación de oxígeno. Preferiblemente se ubica en forma de brazalete en el antebrazo o en la muñeca y si las condiciones de movimiento son bajas también se puede ubicar en el dedo como un oxímetro convencional. Por otra parte, el sensor de oximetría de D1 solamente se puede conectar en el dedo pulgar. D2 no mide oximetría.
- Nuestra invención posee un sensor de temperatura infrarrojo sujetado a una ventana en la zona posterior de la caja. D1 y D2 no utilizan sensor de temperatura infrarrojo, ni una sujeción como la nuestra mediante una ventana en la caja.
- Nuestra invención posee un botón de reset para reiniciar el dispositivo en caso de bloqueo. D1 y D2 no poseen un botón de reset.
- Nuestra invención posee un botón de eventos en forma de corazón para hacer más intuitiva la interacción con el usuario. D1 y D2 no poseen un botón en forma de corazón.
- Nuestra invención tiene un solo puerto USB que sirve para carga de la batería e intercambio de datos. D1 y D2 no revelan esta característica en un monitor de bioseñales.
- Nuestra invención utiliza un módulo de comunicación que puede operar en diferentes bandas de frecuencia. D1 solamente utiliza WiFi y D2 no utiliza módulo de comunicación inalámbrica.

Reivindicación 2:

- Nuestra invención infiere el tiempo de arribo del pulso (PAT), mientras que D1 obtiene el Tiempo de tránsito del pulso (PTT). Ninguna de las patentes referenciadas por el evaluador estiman el tiempo de arribo del pulso.
- Nuestra invención no necesita de un manómetro de manguito para hacer calibración repetitivas al medir la presión arterial. D1 necesita para ejecutar su método, del uso recurrentemente de un sistema neumático. D2 no obtiene presión arterial.
- Nuestro método tiene un paso para inferir la presión arterial sistólica y diastólica como los máximos y mínimos relativos del vector construido con medidas recurrentes de la variable P. D1 obtiene un valor general de presión que no se corresponde específicamente con la presión sistólica y diastólica.
- Nuestro método obtiene los ángulos de rotación, D1 no lo hace.
- Nuestro método infiere la frecuencia respiratoria a partir del electrocardiograma. D1 y D2 no lo hacen.

Reivindicación 3:

- Nuestra invención solamente utiliza 3 LEDs. D1 utiliza una pantalla táctil. Las pantallas de LEDs utilizan entre cientos y miles de LEDs, incrementando su consumo energético y su costo.

Conforme a lo anterior, solicitamos se conceda la patente de la referencia considerando los argumentos presentados en la presente respuesta al requerimiento de fondo.

Se anexa el nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

Del señor director de nuevas creaciones,



Gloria Patricia Cardona Cuervo
C.C. 24.347.093



Francisco Javier Martínez Tabares
C.C. 75.097.333



REIVINDICACIONES

1. Un monitor multiparamétrico de bioseñales, que comprende:
 - a. Una caja principal contenedora semi-rígida con longitud inferior a 20cm, altura inferior a 10cm y espesor inferior a 3 cm, donde se alojan: un sensor de electrocardiograma conectado a tres electrodos en forma de broche que sobresalen de la zona posterior de la caja por lo menos 2mm. En su interior la caja también contiene un acelerómetro, y un sensor infrarrojo de temperatura con diámetro inferior a un centímetro sujetado a una ventana en la zona posterior de la caja. La caja tiene además un botón de eventos en forma de corazón ubicado en su parte frontal, un botón de reset en la zona posterior, batería recargable con capacidad en el rango de 400 a 3000 mAh, una tarjeta de memoria en su interior extraíble a través de un orificio, puerto de datos y carga, una sección de iluminación y un módulo de comunicación inalámbrica de datos que puede ser Bluetooth, WiFi, GPRS o GSM.
 - b. Un sensor óptico de saturación de oxígeno que se conecta con la caja principal a través de un cable elástico y flexible con longitud en un rango de 10 a 150 cm.
2. Un método llevado a cabo por el monitor de la reivindicación 1. Este método permite inferir los intervalos RR, la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y la presión arterial de manera indirecta a partir de las medidas de electrocardiograma y saturación de oxígeno del monitor de la reivindicación 1, con los siguientes pasos:
 - a. Obtener la talla y peso del usuario.
 - b. Medir simultáneamente electrocardiograma y saturación de oxígeno.
 - c. Marcar los picos R del electrocardiograma y los máximos de la saturación de oxígeno.
 - d. Obtener el intervalo *RR* en segundos como la distancia entre dos picos R del electrocardiograma o la distancia entre dos máximos de la onda de saturación de oxígeno.
 - e. Deducir la frecuencia cardíaca según la fórmula:

$$FC = 60/RR$$



- f. Obtener los ángulos de rotación del eje eléctrico del corazón alineando consecutivamente series de complejos QRS obtenidos del electrocardiograma.
 - g. Estimar la frecuencia respiratoria como la frecuencia dominante de las series de los ángulos de rotación del eje eléctrico del corazón obtenidos en el paso anterior.
 - h. Calcular el tiempo de arribo del pulso (t) midiendo la distancia entre el pico R del electrocardiograma y la máxima amplitud de la señal de oximetría correspondiente al mismo latido cardíaco.
 - i. Obtener la presión a partir del tiempo de arribo del pulso con la fórmula:
$$P = a \times \ln(t) + b$$

Donde t es el tiempo de arribo del pulso, a y b son constantes de ajuste que se fijan por regresión al inicio de la medición con base en la talla, peso y frecuencia cardíaca del usuario.
 - j. Computar la presión arterial sistólica y diastólica como los máximos y mínimos relativos del vector construido con medidas recurrentes de la variable P .
3. El monitor multiparamétrico de bioseñales de la reivindicación 1, caracterizado porque la sección de iluminación contiene 3 diodos LED que pueden cambiar su intensidad luminosa individualmente.

