

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

Señor(a)
RENOVIA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y MÉTODOS PARA ENTRENAR LOS MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO”.**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/044444

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de julio de 2017.

PRIORIDAD(ES): US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/368,986 del 29 de julio de 2016,

US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/449,887 del 24 de enero de 2017,

US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/377,430 del 19 de agosto de 2016.

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 29 de agosto de 2019, bajo el número NC2019/0009433, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 31 del radicado N° NC2019/0009433 del 29 de agosto de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos y dispositivos para tratar los trastornos del suelo pélvico TSP.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona dispositivos intravaginales, sistemas que incluyen los dispositivos y métodos para usar los dispositivos para entrenar a una persona en la realización de ejercicios (p.ej., elevaciones del suelo pélvico (ESP) y relajaciones del suelo pélvico (RSP)) que fortalecen los músculos del suelo pélvico de la persona con el fin de tratar o prevenir trastornos del suelo pélvico (p.ej., prolapso de órganos pélvicos e incontinencia) y sus síntomas anexos (Resumen).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

- Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de julio de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2015196802	“Device and method for sensing, guiding, and/or tracking pelvic exercise”	16 de julio de 2015
D2	US2015282763	“Body cavity physiological measurement device”	8 de octubre de 2015

El documento D1¹ divulga dispositivos tales como dispositivos médicos, incluidos los que se utilizan para realizar ejercicios de músculos pélvicos. Las realizaciones en el presente documento se refieren generalmente a los campos de dispositivos médicos y productos médicos de consumo, y en algunas realizaciones, a un dispositivo para detectar, guiar y / o rastrear el ejercicio del músculo pélvico en hombres y mujeres con el propósito de tratar la incontinencia urinaria, la disfunción sexual y otras condiciones pélvicas (Resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo de medición fisiológica autónomo adaptado para su disposición dentro de la cavidad corporal de una paciente, principalmente la vagina, durante un período prolongado de tiempo (por ejemplo, 6-48 horas o más). Mientras está dispuesto dentro de la cavidad corporal, el dispositivo mide periódicamente uno o más parámetros fisiológicos en ubicaciones conocidas dentro de la cavidad corporal. Además de medir dichos parámetros fisiológicos, el dispositivo es operativo para almacenar dichas mediciones en la memoria para su posterior descarga / procesamiento al retirar el dispositivo de la cavidad corporal y/o al realizar una interrogación inalámbrica (Resumen).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un dispositivo intravaginal que comprende: (...)*” (Radicado N° NC2019/0009433 del 29 de agosto de 2019).

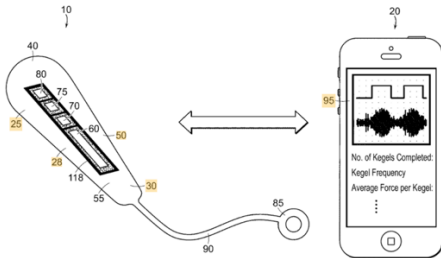
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un dispositivo intravaginal que comprende.	En general, se proporcionan dispositivos tales como dispositivos médicos, incluidos los que se utilizan para realizar ejercicios de músculos pélvicos. Las realizaciones en el presente documento se refieren

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/96/c7/41/20c101dd2314ce/US20150196802A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/d6/ca/9e/3fbaafa3a28c92/US20150282763A1.pdf>

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	generalmente a los campos de dispositivos médicos y productos médicos de consumo, y en algunas realizaciones, a un dispositivo para detectar, guiar y / o rastrear el ejercicio del músculo pélvico en hombres y mujeres con el propósito de tratar la incontinencia urinaria, la disfunción sexual y otras condiciones pélvicas (Párr. 0002).
a) una forma sustancialmente en forma de anillo que tiene un borde exterior configurado para contactar la pared vaginal y un diámetro interno que tiene un tamaño para rodear de manera sustancialmente circunferencial un cérvix o manguito vaginal.	Como se muestra ilustrativamente en la FIG. 1, un sistema (5) para tratar la incontinencia urinaria y / u otras afecciones (por ejemplo, como las enumeradas en la TABLA 1) puede comprender un componente de hardware (10) y un componente de software (20). En algunas realizaciones, el sistema se usa para permitir que un usuario realice ejercicios de músculos pélvicos. El componente de hardware puede incluir un dispositivo (25) como se describe aquí. Un dispositivo puede incluir una porción de cuerpo (28), que incluye una primera porción (30), una segunda porción (40) y una porción intermedia (50) entre la primera y la segunda porción. Como se describe con más detalle a continuación, en algunas realizaciones, la porción del cuerpo comprende un material polimérico (55), tal como un material polimérico flexible (por ejemplo, una funda de elastómero). La parte del cuerpo puede tener una forma adecuada para permitir que el dispositivo se inserte y se mantenga en el cuerpo humano durante el uso (Párr. 0046). Debe apreciarse que un dispositivo descrito en este documento puede tener cualquier forma adecuada, y que el dispositivo puede tener una forma diferente a la forma sustancialmente lineal o alargada que se muestra ilustrativamente en la FIG. 1) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo. También son posibles otras formas, siempre que el dispositivo permita detectar la contracción / relajación de los músculos del piso pélvico mediante el sensor (s), mientras permite que el dispositivo se mantenga en el cuerpo humano durante el uso y no se dañe por dicho uso (Párr. 0053).  FIG. 1 (Fig. 1, Pág. 2)
Y b) al menos un sensor que puede detectar un movimiento de elevación hacia arriba de un músculo del suelo pélvico de un sujeto; en donde el al menos un sensor está dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo o está dentro de una soga sujeta a la forma sustancialmente en forma de anillo.	El dispositivo también puede incluir uno o más sensores (60), al menos una parte de los cuales está incrustado en el material polimérico. El sensor puede construirse y disponerse para medir una fuerza o presión aplicada a la porción del cuerpo, por ejemplo, de un usuario que realiza Kegel u otras contracciones o ejercicios musculares del piso pélvico. Por ejemplo, se puede usar un sensor de fuerza o un sensor de presión que incluye dispositivos tales como medidores de tensión y

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	medidores de tensión. El dispositivo puede incluir opcionalmente un actuador (70), un procesador o microprocesador (75), una antena (no mostrada) y / o una batería con fuente de carga (80). El dispositivo también puede incluir un mango (85) para extraer el dispositivo fuera del cuerpo, así como una porción intermedia (90) que conecta la porción del cuerpo del dispositivo en el mango. Una o más señales (85) medidas con los sensores pueden transmitirse al componente de software (20). El componente de software puede ser, por ejemplo, un programa que se ejecuta en un teléfono inteligente (95) u otro dispositivo informático, como se describe con más detalle a continuación El dispositivo también puede incluir un colector estructural (H105) (118) que contiene el sensor, el actuador, la batería y/u otros componentes. Debe apreciarse que no todos los componentes del dispositivo o sistema que se muestran en la FIG. 1 necesita estar presente en todas las realizaciones, y que otros componentes también pueden estar presentes en otras realizaciones. (Párr. 0047). Debe apreciarse que un dispositivo descrito en este documento puede tener cualquier forma adecuada, y que el dispositivo puede tener una forma diferente a la forma sustancialmente lineal o alargada que se muestra ilustrativamente en la FIG. 1) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo. También son posibles otras formas, siempre que el dispositivo permita detectar la contracción / relajación de los músculos del piso pélvico mediante el sensor (s), mientras permite que el dispositivo se mantenga en el cuerpo humano durante el uso y no se dañe por dicho uso. (Párr. 0053)
--	---

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: El dispositivo también puede incluir uno o más sensores (60), al menos una parte de los cuales está incrustado en el material polimérico. El sensor puede construirse y disponerse para medir una fuerza o presión aplicada a la porción del cuerpo, por ejemplo, de un usuario que realiza Kegel u otras contracciones o ejercicios musculares del piso pélvico. Por ejemplo, se puede usar un sensor de fuerza o un sensor de presión que incluye dispositivos tales como medidores de tensión y medidores de tensión. El dispositivo puede incluir opcionalmente un actuador (70), un procesador o microprocesador (75), una antena (no mostrada) y / o una batería con fuente de carga (80). El dispositivo también puede incluir un mango (85) para extraer el dispositivo fuera del cuerpo, así como una porción intermedia (90) que conecta la porción del cuerpo del dispositivo en el mango. Una o más señales (85) medidas con los sensores pueden transmitirse al componente de software (20). El componente de software puede ser, por ejemplo, un programa que se ejecuta en un teléfono inteligente (95) u otro dispositivo informático, como se describe con más detalle a continuación El dispositivo también puede incluir un colector estructural (H105)

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

(118) que contiene el sensor, el actuador, la batería y/u otros componentes. Debe apreciarse que no todos los componentes del dispositivo o sistema que se muestran en la FIG. 1 necesita estar presente en todas las realizaciones, y que otros componentes también pueden estar presentes en otras realizaciones. (Párr. 0047). El componente de software de ciertas realizaciones descritas en el presente documento puede incluir un programa o programas informáticos que están diseñados para recibir, grabar y / o enviar señales a / desde el componente de hardware electrónico del dispositivo y un dispositivo electrónico externo. Este dispositivo electrónico puede ser, por ejemplo, un teléfono inteligente (por ejemplo, un teléfono iPhone o Android), una tableta (por ejemplo, una tableta iPad o Android), una computadora portátil o una computadora de escritorio. Las señales pueden enviarse a través de Bluetooth, datos inalámbricos (Wi-Fi), señales infrarrojas u otro mecanismo, y pueden codificarse como datos en serie (Párr. 0131).

- Reivindicación 3: El componente de software de ciertas realizaciones descritas en el presente documento puede incluir un programa o programas informáticos que están diseñados para recibir, grabar y / o enviar señales a / desde el componente de hardware electrónico del dispositivo y un dispositivo electrónico externo. Este dispositivo electrónico puede ser, por ejemplo, un teléfono inteligente (por ejemplo, un teléfono iPhone o Android), una tableta (por ejemplo, una tableta iPad o Android), una computadora portátil o una computadora de escritorio. Las señales pueden enviarse a través de Bluetooth, datos inalámbricos (Wi-Fi), señales infrarrojas u otro mecanismo, y pueden codificarse como datos en serie (Párr. 0131). Como se muestra ilustrativamente en la FIG. 2, el componente de hardware (10) de un sistema puede desglosarse aún más en uno o más de los sensores (H101), actuadores (H102), electrónica y procesamiento (H103), una fuente de alimentación (H104) y un colector estructural (H105). El componente de software (20) puede desglosarse aún más en un proceso o método para recibir datos del componente de hardware (S101), un proceso o método para interpretar / calcular los datos (S102), un proceso o método para ayudar al usuario a recibir o ver los datos en el forma de una interfaz de usuario (S103), un proceso o método para ayudar al usuario a entrenar / mejorar sus habilidades basadas en los datos (S104), y / o un proceso o método para permitirle al usuario compartir datos y progreso de entrenamiento con otros (S105). Debe apreciarse que no todos los componentes / métodos necesitan estar presentes en todas las realizaciones, y que otros componentes no mostrados en la figura pueden estar presentes en otras realizaciones (Párr. 0057).
- Reivindicación 4: (H104) (Fuente de energía). Ciertas realizaciones descritas en el presente documento pueden incluir una fuente de alimentación para alimentar el hardware electrónico del dispositivo. Esta fuente de alimentación puede incluir una batería recargable o de un solo uso (por ejemplo, una batería de polímero de litio o de iones de litio), un regulador de voltaje y, en el caso de una batería recargable, componentes electrónicos para facilitar la carga. El método de carga puede ser inductivo (inalámbrico) o directo (cableado). Para el caso de la carga directa, el colector estructural puede incluir un orificio pequeño, autosellante e impermeable, a través del cual se puede insertar un conector estrecho con forma de clavija (por ejemplo, un conector para auriculares) para permitir el proceso de carga. Para la conservación de energía, la fuente de alimentación puede diseñarse de manera que el dispositivo se apague a menos que se esté tomando una medida de forma activa (Párr. 0099).



Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

- Reivindicación 5: El colector estructural puede tener múltiples funciones, incluida una o más de las funciones (y / o componentes) a continuación. Por consiguiente, en algunas realizaciones, un dispositivo y / o parte del cuerpo descritos en este documento se construyen y se disponen para incluir una o más de las funciones (y / o componentes) a continuación. 1. Para proporcionar una forma que se adapte fácilmente a la anatomía humana (por ejemplo, la vagina y / o el ano) para permitir que los sensores integrados H101 midan con precisión la contracción / relajación de los músculos que recubren esta anatomía. 2. Para permitir la medición de diversas presiones o fuerzas localizadas dentro de la vagina y / o el ano, para permitir la detección de la presión correcta o el perfil de fuerza en la línea de base y en diferentes etapas de la contracción. 3. Para proporcionar una forma que se pueda insertar y extraer fácilmente de la vagina y / o el ano. Este método de inserción o extracción puede incluir un cable externo, lengüeta o bucle que el usuario usa para empujar el dispositivo hacia adentro o sacarlo. 4. Para soportar mecánicamente los sensores interiores H101 de modo que puedan detectar y medir con precisión la contracción / relajación muscular de uno o varios grupos musculares (Párr. 0103).
- Reivindicación 6: la figura 3 muestra una manifestación del dispositivo (25) en el que parte del dispositivo se inserta dentro de la vagina (210) de una usuaria (135), por ejemplo, con el fin de medir el ejercicio del músculo pélvico. fig. 3 muestra el dispositivo en relación con los músculos (115) del suelo pélvico, la vejiga (120), el útero (125) y el recto (130) (Párr. 0058).
- Reivindicaciones 7 y 8: (H101) (sensores). Ciertas realizaciones descritas en el presente documento incluyen uno o más sensores y que se usan para detectar la contracción y / o relajación del movimiento de la pelvis u otro movimiento muscular en el área urogenital, en última instancia para medir y / o registrar la fuerza, la frecuencia, la posición y / u otras características. Estos sensores pueden tomar la forma de uno o varios sensores electromecánicos, incluidos sensores de fuerza (p. Ej., Resistencias sensibles a la fuerza o FSR), sensores de presión, sensores flexibles, acelerómetros³ o giroscopios⁴ que están integrados dentro del colector estructural (H105) o la parte del cuerpo dispositivo. En algunas realizaciones, los sensores pueden ser un sensor de impedancia, un sensor de voltaje y / o un sensor de corriente. En ciertas realizaciones, el (los) sensor (es) está (n) colocado (s) a lo largo de la porción del cuerpo entre las porciones primera y segunda (por ejemplo, los extremos primero y segundo) de la porción del cuerpo. En otras realizaciones, el (los) sensor (es) está (n) colocado (s) en la primera o segunda porción (por ejemplo, primer y segundo extremos) de la porción del cuerpo. En otras realizaciones más, el (los) sensor (es) está (n) colocado (s) alrededor de la porción del cuerpo (por ejemplo, alrededor de un perímetro o circunferencia de la porción del cuerpo, o alrededor de un eje central de la porción del cuerpo) (Párr. 0059).
- Reivindicación 10: la fig. (15) muestra una forma de un colector estructural (800) para sostener un sensor de fuerza (y opcionalmente otros componentes tales como circuitos/procesadores) en una orientación de anillo/axial dentro de un polímero (por ejemplo, polímero flexible) (Párr. 0040). Debe apreciarse que un dispositivo descrito en este documento puede tener cualquier forma adecuada, y

³ <https://es.wikipedia.org/wiki/Aceler%C3%B3metro>

⁴ <https://es.wikipedia.org/wiki/Giroscopio>



Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

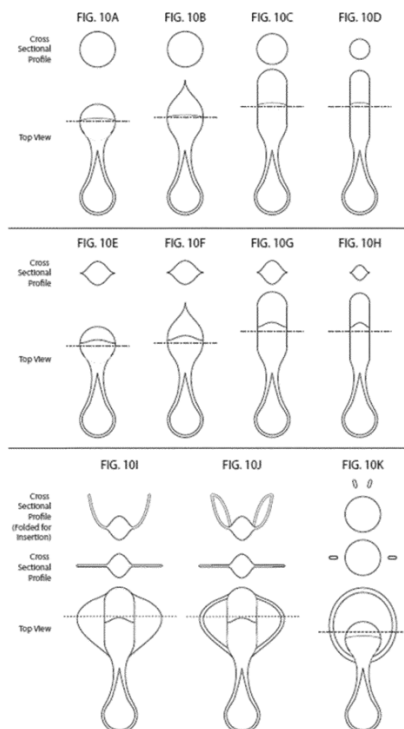
que el dispositivo puede tener una forma diferente a la forma sustancialmente lineal o alargada que se muestra ilustrativamente en la FIG. 1) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo. También son posibles otras formas, siempre que el dispositivo permita detectar la contracción / relajación de los músculos del piso pélvico mediante el sensor o sensores, al tiempo que permite que el dispositivo se mantenga en el cuerpo humano durante el uso y no se dañe por dicho uso (Párr. 0053).

- Reivindicación 11: H102 (Actuadores). Ciertas realizaciones descritas en el presente documento pueden incluir uno o más actuadores que se usan para proporcionar una señal al usuario. Estas señales pueden usarse para indicar el comienzo, la continuación o el final de un ejercicio. Los actuadores pueden tomar la forma de un LED que se enciende, un motor que vibra, un altavoz o zumbador que emite un sonido, o un actuador que cambia la forma del dispositivo de manera que el usuario pueda detectarlo. También se utilizan otros actuadores. Sin embargo, debe entenderse que, en algunas realizaciones, un dispositivo no incluye un actuador (Párr. 0090). Varias salidas descritas en este documento, incluidas las evaluaciones de la corrección de un perfil de ejercicio (por ejemplo, basado en un perfil de línea de base), se pueden proporcionar visualmente en un dispositivo de salida (por ejemplo, una pantalla) conectado directamente a una computadora o las salidas proporcionado a un dispositivo de salida ubicado de forma remota conectado a la computadora a través de una o más redes cableadas o inalámbricas, ya que las realizaciones de la invención no están limitadas a este respecto. Las salidas descritas en el presente documento pueden proporcionarse de manera adicional o alternativa además de usar presentación visual. Por ejemplo, una computadora a la que se proporciona una salida puede incluir una o más interfaces de salida, tales como interfaces de salida vibratoria, para proporcionar una indicación de la salida (Párr. 0140).
- Reivindicación 13: Las figs. 10A-10K muestran varias formas del dispositivo diseñadas para un ajuste y comodidad óptimos dentro del cuerpo humano durante el descanso y el ejercicio (Párr. 0035). En la figura 10a - 10K se aprecian formas, de anillo, herradura, ovalada



Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870



(Figura 10, Pág. 11)

- Reivindicación 14: El diámetro (p. Ej., Diámetro promedio) de la porción insertable del dispositivo puede variar, por ejemplo, de 0,1 a 8 cm (es decir, rango concebible para el diámetro). El rango típico para un buen ajuste en las mujeres promedio puede ser, por ejemplo, 0.5-4 cm de diámetro (por ejemplo, diámetro promedio) (es decir, rango preferido para el diámetro) (Párr. 0118). En ciertas realizaciones, el diámetro (por ejemplo, diámetro promedio o sección transversal) de la porción insertable del dispositivo (por ejemplo, la porción del dispositivo diseñada para mantenerse en el cuerpo durante el uso, tal como la porción del cuerpo) es al menos 0.1 cm, al menos 0.5 cm, al menos 1 cm, al menos 2 cm, al menos 3 cm, al menos 4 cm, al menos 5 cm, al menos 6 cm, al menos 7 cm o al menos 8 cm. En algunas realizaciones, el diámetro (por ejemplo, diámetro promedio o sección transversal) de la porción insertable del dispositivo es menor o igual a 8 cm, menor o igual a 6 cm, menor o igual a 4 cm, menor que o igual a 2 cm, o menor o igual a 2 cm. También son posibles combinaciones de los rangos mencionados anteriormente. Otros rangos también son posibles (Párr. 0119).
- Reivindicación 15: Un aspecto de ciertas realizaciones descritas en este documento es la capacidad de detectar no solo la presencia escalar o la ausencia de cualquier fuerza o actividad muscular relacionada con el ejercicio, sino más bien, la capacidad de detectar tanto el nivel de contracción muscular ("intensidad") como la posición / dirección / orientación ("forma") de la contracción. La detección de la forma es el resultado, en parte, del uso de uno o más sensores con la posición y orientación correctas para monitorear el tiempo, la duración, la posición, el ángulo y la combinación muscular necesarios para realizar un ejercicio muscular pélvico con la correcta forma (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 4-7). Al igual que un entrenador de ejercicio en un gimnasio de entrenamiento con pesas, ayuda a sus culturistas / aprendices / estudiantes a no solo levantar el nivel de peso correcto, sino también a levantar el nivel de peso con la forma correcta (por ejemplo, "un curl de bíceps lento con



Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

el brazo en el costado y los dedos cerrados seguidos de 5 segundos de retención y una liberación lenta mientras estabiliza el brazo y relaja la muñeca secuencialmente ”), ciertas realizaciones descritas en este documento pueden estar diseñadas para ayudar a los usuarios a realizar ejercicios de músculos pélvicos con la intensidad y forma correctas (Párr. 0084).

- Reivindicaciones 17 y 18: Las figs. 8A-8H describen algunas orientaciones potenciales de actuadores en un dispositivo. Como se muestra ilustrativamente en la FIG. 8A, un dispositivo (600) puede incluir un actuador (605) dentro de una porción de cuerpo (628), que incluye una primera porción (630), una segunda porción (640) y una porción intermedia (650) entre la primera y la segunda porción. Los dispositivos incluyen un colector o PCB (618), un material polimérico (655), un mango (690) y una porción intermedia (685). El dispositivo también puede incluir otros componentes como se describe aquí (Párr. 0092). 10 también muestra versiones potenciales de formas que son sustancialmente axialmente uniformes (permitiendo que el dispositivo gire axialmente después de la inserción) o axialmente no uniformes (permitiendo que el dispositivo mantenga su posición axialmente después de la inserción). Las formas no uniformes pueden permitir una mejor orientación de los sensores H101 y los actuadores (H102) en la vagina. La no uniformidad axial puede adoptar la forma de una forma que es más ancha en una dirección axial que otra, o en forma de pestañas o bucles que se extienden hacia afuera desde un núcleo central en una dirección axial, pero no en la otra. La presencia de "alas" flexibles (por ejemplo, hechas de silicona), "alambres" o un "lazo" que se pliegan hacia arriba o hacia abajo, también pueden ayudar a sostener la estructura dentro de la vagina; un usuario puede doblar las pestañas o bucles después de la inserción que posteriormente se relaja cuando está adentro y ayuda a sostener toda la porción interna de la porción del cuerpo contra las paredes de la vagina (al igual que en los pesarios existentes). En ciertas realizaciones, el dispositivo incluye crestas u otras estructuras que pueden ayudar en la extracción o colocación del dispositivo en el cuerpo (Párr. 0120).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8, 10, 11, 13 1 15 y 18 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 24 consiste en: *“Un método para calibrar un dispositivo intravaginal para tratar, inhibir o reducir el desarrollo o la evolución de un trastorno del suelo pélvico en un sujeto, que comprende (...) (Radicado N° NC2019/0009433 del 29 de agosto de 2019).*

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un método para calibrar un dispositivo intravaginal para tratar, inhibir o reducir el desarrollo o la evolución de un trastorno del suelo pélvico en un sujeto, que comprende.	En algunas realizaciones, a través del diseño de la porción del cuerpo y/o el colector estructural (H105), el dispositivo puede diseñarse para registrar / medir presiones absolutas mayores que las presiones máximas registrables/medibles por los sensores de presión (por ejemplo, hasta 126 kPa) y fuerzas mayores que las fuerzas absolutas registrables por los sensores de fuerza en caso de que se utilicen (por ejemplo, hasta 100 N). Esto se debe a que el material (p. Ej., Material elastomérico) en el que se pueden incrustar los sensores puede servir para redistribuir y/o amortiguar la presión real o el intento

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	de fuerza sobre el sensor, de modo que la aplicación de esta fuerza o presión a la porción/múltiple del cuerpo registra presión más baja que está dentro del rango del sensor. Por lo tanto, si se desea, el dispositivo se puede calibrar para registrar/medir fuerzas en el rango de 0 a 1,000 N, o presiones intravaginales en el rango de 0 a 100 kPa (10 N/cm2). O dicho de manera más simple, incrustar los sensores aumenta su alcance (Párr. 0062).
(a) insertar el dispositivo intravaginal de la reivindicación 1 en la vagina del sujeto y monitorear la implicación de, o relajación de, un músculo del suelo pélvico del sujeto con el dispositivo intravaginal durante un período de calibración.	El colector estructural puede tener múltiples funciones, incluida una o más de las funciones (y / o componentes) a continuación. Por consiguiente, en algunas realizaciones, un dispositivo y / o parte del cuerpo descritos en este documento se construyen y se disponen para incluir una o más de las funciones (y / o componentes) a continuación. 1. Para proporcionar una forma que se adapte fácilmente a la anatomía humana (por ejemplo, la vagina y / o el ano) para permitir que los sensores integrados H101 midan con precisión la contracción / relajación de los músculos que recubren esta anatomía. 2. Para permitir la medición de diversas presiones o fuerzas localizadas dentro de la vagina y / o el ano, para permitir la detección de la presión correcta o el perfil de fuerza en la línea de base y en diferentes etapas de la contracción. 3. Para proporcionar una forma que se pueda insertar y extraer fácilmente de la vagina y / o el ano. Este método de inserción o extracción puede incluir un cable externo, lengüeta o bucle que el usuario usa para empujar el dispositivo hacia adentro o sacarlo. 4. Para soportar mecánicamente los sensores interiores (H101) de modo que puedan detectar y medir con precisión la contracción / relajación muscular de uno o varios grupos musculares (Párr. 0103). Dados los desafíos asociados con el diagnóstico y el tratamiento de las afecciones médicas relacionadas con el músculo pélvico descritas en este documento, es necesario: 1. Diagnosticar mejor las afecciones médicas relacionadas con los músculos pélvicos 2. Indique a un paciente cómo realizar ejercicios pélvicos con la intensidad correcta y con la forma correcta 3. Ayude a un paciente a controlar si está realizando un ejercicio con la intensidad correcta y con la forma correcta 4. Seguir / registrar el progreso de un paciente a través de los ejercicios del piso del músculo pélvico a lo largo del tiempo 5. Controle los aumentos en la fuerza del músculo pélvico del paciente con el tiempo 6. Motivar al paciente a mantener / cumplir / adherirse a su régimen de ejercicio durante toda su duración (Párr. 0008). Ciertas realizaciones descritas en esta solicitud incluyen un dispositivo que proporciona dicho diagnóstico, instrucción, retroalimentación, seguimiento a lo largo del tiempo, monitoreo de la fuerza muscular y motivación para mantener un régimen correcto para los ejercicios del músculo pélvico (Párr. 0015).
(b) usar los datos recogidos durante el período de calibración para calcular una puntuación de línea de base para al	La orientación de los actuadores puede ser importante en ciertas realizaciones, ya que esa orientación se puede usar para dirigir al usuario al

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

menos una métrica de rendimiento de la implicación de, o relajación de, un músculo del suelo pélvico del sujeto y/o al menos una característica del trastorno del suelo pélvico del sujeto.	rendimiento correcto del ejercicio del músculo pélvico. Por ejemplo, en una realización, activar una secuencia de tres motores a lo largo de la porción del cuerpo (o múltiple estructural H105) de anterior a centro-posterior puede ayudar a guiar al usuario a contraer los músculos desde la parte anterior hacia la parte posterior de el cuerpo. En otra realización, la activación de una secuencia de motores en la parte superior frente a la parte inferior de un dispositivo puede ayudar a guiar al usuario a contraer los músculos desde el piso superior al inferior de la vagina (Párr. 0093). En otra realización, se puede incrustar un sensor en, por ejemplo, la punta de un dispositivo alargado. Este "sensor de punta" puede colocarse para que no responda o solo responda levemente a la contracción de los músculos del piso pélvico (p. Ej., Por el rendimiento de un Kegel), pero responda al aumento de la presión abdominal (p. Ej., Por el desempeño de un Valsalva). En general, se puede usar un diseño adecuado de los sensores para generar un perfil completo de mediciones que se pueden usar para ayudar a un programa de computadora o algoritmo a discriminar entre el ejercicio correcto e incorrecto del músculo pélvico (Párr. 0083).
---	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 24 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:

- Reivindicaciones 26 y 27: (H103) (Electrónica y Procesamiento). Ciertas realizaciones descritas en el presente documento pueden incluir electrónica y procesamiento (por ejemplo, un sistema de control) que se usa para convertir la señal de salida de los sensores (H101) en una señal que puede ser registrada por una computadora. En una manifestación, estos componentes electrónicos pueden incluir componentes como un circuito puente (por ejemplo, un puente Wheatstone) para la detección sensible de la varianza en la resistencia, un amplificador diferencial para medir pequeños cambios en la resistencia como resultado del cambio mecánico, un análogo a -convertidor digital (AD) para convertir las señales amplificadas en bits, un microprocesador para realizar la lógica de control de las señales recibidas y un módem Bluetooth para permitir la transmisión de señales de radiofrecuencia a una computadora, teléfono inteligente o tableta cercana (Párr. 0095). En otra manifestación de un dispositivo, los datos se pueden comunicar a una computadora, teléfono inteligente y / o tableta cercanos a través de un cable directo como un cable USB. Este cable puede conectarse al dispositivo a través de un puerto en la porción externa al cuerpo del múltiple estructural H105, o a través de un puerto en la porción interna al cuerpo del múltiple estructural H105; Para el caso de este último, puede ser importante en ciertas realizaciones asegurar que el puerto incluya un mecanismo de sellado (por ejemplo, como en la película de goma delgada como en una pelota de baloncesto o voleibol inflable) para evitar el ensuciamiento. Un ejemplo de dicho mecanismo de sellado puede ser un orificio pequeño, autosellante e impermeable, a través del cual se puede insertar un

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

conector estrecho con forma de clavija (por ejemplo, un conector para auriculares) para permitir la comunicación de datos. En algunas realizaciones, un dispositivo descrito en el presente documento incluye uno o más de estos u otros sellados (Párr. 0096). Una implementación ilustrativa de un sistema informático en el que se pueden implementar algunos o todos los métodos descritos en este documento puede incluir uno o más procesadores y uno o más medios de almacenamiento legibles por computadora (no transitorios). El procesador o procesadores pueden controlar escribir datos y leer datos de la memoria de cualquier manera adecuada, ya que los aspectos descritos en este documento no están limitados a este respecto. Debe apreciarse que los procesadores y / o los medios de almacenamiento legibles por computadora (no transitorios) pueden integrarse cada uno independientemente en el propio dispositivo, o pueden ser parte de una unidad separada adaptada para estar en comunicación electrónica con el dispositivo (Párr. 0145). Como se muestra ilustrativamente en la FIG. 2, el componente de hardware (10) de un sistema se puede dividir en uno o más de los sensores (H101), actuadores (H102), electrónica y procesamiento (H103), una fuente de energía (H104) y un colector estructural (H105). El componente de software (20) puede desglosarse aún más en un proceso o método para recibir datos del componente de hardware (S101), un proceso o método para interpretar / calcular los datos (S102), un proceso o método para ayudar al usuario a recibir o ver los datos en el forma de una interfaz de usuario (S103), un proceso o método para ayudar al usuario a entrenar / mejorar sus habilidades en función de los datos (S104), y / o un proceso o método para permitir que el usuario comparta datos y avance del entrenamiento con otros (S105). Debe apreciarse que no todos los componentes / métodos necesitan estar presentes en todas las realizaciones, y que otros componentes no mostrados en la figura pueden estar presentes en otras realizaciones (Párr. 0057).

- Reivindicación 31: En algunas realizaciones, el propósito de estos bolsillos o cavidades es ayudar a controlar cómo la porción del cuerpo traduce una fuerza o presión sobre la superficie de un dispositivo a un sensor de fuerza o presión (360) ubicado en el interior de la porción del cuerpo. Por ejemplo, mediante el uso de cavidades diseñadas con precisión, la posición, orientación y / o intensidad de una fuerza o presión de vector externo puede conectarse de manera precisa y apropiada a un sensor interno. Una cavidad llena de espuma en particular (por ejemplo, espuma de poliuretano, espuma de poliuretano reticulada, espuma de polietileno reticulada, espuma de polietileno, espuma de melamina, neopreno, etc.) puede permitir la unión precisa de una presión o fuerza externa a un sensor de presión interna, manteniendo una buena integridad estructural del dispositivo y una fabricación más sencilla, ya que uno puede imaginar que es más fácil moldear una estructura alrededor de una espuma que, alrededor de una cavidad vacía de gas o líquido. Como se muestra ilustrativamente, la cavidad puede colocarse entre el sensor y una superficie de la porción del cuerpo (Párr. 0070).

Las reivindicaciones dependientes 26, 27 y 31 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 9 consiste en: *“El dispositivo intravaginal de la reivindicación 1, que además comprende: (...)”* (Radicado N° NC2019/0009433 del 29 de agosto de 2019).

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
El dispositivo intravaginal de la reivindicación 1, que además comprende:	dispositivos tales como dispositivos médicos, incluidos los que se utilizan para realizar ejercicios de músculos pélvicos. Las realizaciones en el presente documento se refieren generalmente a los campos de dispositivos médicos y productos médicos de consumo, y en algunas realizaciones, a un dispositivo para detectar, guiar y / o rastrear el ejercicio del músculo pélvico en hombres y mujeres con el propósito de tratar la incontinencia urinaria, la disfunción sexual y otras condiciones pélvicas (Resumen).	Un dispositivo de medición fisiológica autónomo adaptado para su disposición dentro de la cavidad corporal de una paciente, principalmente la vagina, durante un período prolongado de tiempo (por ejemplo, 6-48 horas o más). Mientras está dispuesto dentro de la cavidad corporal, el dispositivo mide periódicamente uno o más parámetros fisiológicos en ubicaciones conocidas dentro de la cavidad corporal. Además de medir dichos parámetros fisiológicos, el dispositivo es operativo para almacenar dichas mediciones en la memoria para su posterior descarga / procesamiento al retirar el dispositivo de la cavidad corporal y/o al realizar una interrogación inalámbrica (Resumen)
Al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas.	El dispositivo también puede incluir uno o más sensores (60), al menos una parte de los cuales está incrustado en el material polimérico. El sensor puede construirse y disponerse para medir una fuerza o presión aplicada a la porción del cuerpo, por ejemplo, de un usuario que realiza Kegel u otras contracciones o ejercicios musculares del piso pélvico. Por ejemplo, se puede usar un sensor de fuerza o un sensor de presión que incluye dispositivos tales como medidores de tensión y medidores de tensión. El dispositivo puede incluir opcionalmente un actuador (70), un procesador o microprocesador (75), una antena (no mostrada) y / o una batería con fuente de carga (80). El dispositivo también puede incluir un mango (85) para extraer el dispositivo fuera del cuerpo, así como una porción intermedia (90) que conecta la porción del cuerpo del dispositivo en el mango. Una o más señales (85) medidas con los sensores pueden transmitirse al componente de software (20). El	Se apreciará que se pueden incluir circuitos y / o sensores adicionales en el dispositivo (10). Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente. Es decir, uno o más electrodos pueden extenderse a través del recubrimiento biológicamente inerte de silicona de grado médico, PTFE, polietileno de alta densidad (HDPE) o similares (Párr. 0046).

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	componente de software puede ser, por ejemplo, un programa que se ejecuta en un teléfono inteligente (95) u otro dispositivo informático, como se describe con más detalle a continuación El dispositivo también puede incluir un colector estructural (H105) (118) que contiene el sensor, el actuador, la batería y/u otros componentes. Debe apreciarse que no todos los componentes del dispositivo o sistema que se muestran en la FIG. 1 necesita estar presente en todas las realizaciones, y que otros componentes también pueden estar presentes en otras realizaciones. (Párr. 0047). El componente de software de ciertas realizaciones descritas en el presente documento puede incluir un programa o programas informáticos que están diseñados para recibir, grabar y / o enviar señales a / desde el componente de hardware electrónico del dispositivo y un dispositivo electrónico externo. Este dispositivo electrónico puede ser, por ejemplo, un teléfono inteligente (por ejemplo, un teléfono iPhone o Android), una tableta (por ejemplo, una tableta iPad o Android), una computadora portátil o una computadora de escritorio. Las señales pueden enviarse a través de Bluetooth, datos inalámbricos (Wi-Fi), señales infrarrojas u otro mecanismo, y pueden codificarse como datos en serie (Párr. 0131). No menciona el sensor de Ph ni humedad.	
y/o una membrana, una malla y/o una barrera perforada permeables o semipermeables.	TABLA 3 Costo por unidad en <SEP > 1,000 unidades Sensor (Digikey Tipo Fabricante Parte No. Descripción Inc.) Fuerza Interlink 30-81794 MEMBRANA PLANA <\$ 0.50 * SensitiveElectronics SENSOR DE FUERZA RESISTIVA < tb> Resistencia FSR402 0.5 " CIRC W / TAB Fuerza Interlink 30-73258 MEMBRANA PLANA <\$ 0.50 * Sensible Electrónica SENSOR DE FUERZA RESISTIVO Resistor FSR406 1.5 " SQ W / TAB Fuerza Interlink <SEP > 30-61710 MEMBRANA PLANA <\$ 0.50 *	No menciona.

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	SensitiveElectronics SENSOR DE FUERZA RESISTIVA Resistor FSR408 24 " STRIP W / TAB IC MEMS STMicroelectronics LPS25HTR IC MEMS PRESIÓN \$ 2.43 Presión SENSOR 10HCLGA, Sensor SALIDA DIGITAL IC MEMS STMicroel ectronics LPS331APTR SENSOR DE PRESIÓN IC \$ 2.49 Presión </SEP> PIEZO 16HCLGA DIGITAL Sensor ABSOLUTO DE SALIDA < SEP> IC MEMS Bosch BMP180 IC BAROMETRIC \$ 4.80 Presión Sensortec SENSOR DE PRESIÓN 7-VLGA Sensor I2C DIGITAL OUTPUT IC MEMS Bosch BMP085 IC BAROMETRIC \$ 9.99 Presión Sensortec <SEP > SENSOR DE PRESIÓN 8-CLCC Sensor I2C DIGITAL OUTPUT IC MEMS Freescale MPL115A2 IC BAROMETER MINI 8LGA <SEP > \$ 3.48 Barómetro Semiconductor SALIDA DIGITAL I2C PRESIÓN ABSOLUTA IC MEMS Freescale <SEP > MPL115A1 BARÓMETRO IC MINI 8LGA \$ 3.48 Barómetro Semiconductor SPI DIGITAL OUTPUT PRESIÓN ABSOLUTA IC MEMS Freescale MP3H6115A6U IC SENSOR DE PRESIÓN \$ 8.02 Barómetro Semiconductor PIEZO 8SSOP ANALOG ABSOLUTO DE SALIDA SENSOR DE PRESIÓN 4SMD MEMS IC Epcos B58620S3300B360 MÓDULO ANALÓGICO \$ 11.25 Barómetro ABSOLUTO DE SALIDA PRESIÓN (RANGO: 20-120 * Cita del fabricante (Tabla 3, Pág. 15).	
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga un Dispositivo y método para detectar, guiar y / o seguir el ejercicio pélvico (Título).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 9 y el dispositivo divulgado de D1 consiste en que la solicitud en estudio incluye al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas.

El efecto que se logra al incluir al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas es proporcionar un indicador de cambio de pH, temperatura y humedad vaginal.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar un indicador de cambio de pH, temperatura y humedad vaginal?

Sin embargo, el incluir al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas para proporcionar un indicador de cambio de pH, temperatura y humedad vaginal, ya está divulgado en el documento D2 en el siguiente aparte: Se apreciará que se pueden incluir circuitos y / o sensores adicionales en el dispositivo (10). Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente. Es decir, uno o más electrodos pueden extenderse a través del recubrimiento biológicamente inerte de silicona de grado médico, PTFE, polietileno de alta densidad (HDPE) o similares (Párr. 0046).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de proporcionar un indicador de cambio de pH, temperatura y humedad vaginal, estaría motivada a incluir al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas del documento D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 9. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 12 consiste en: *“El dispositivo intravaginal de la reivindicación 11, en donde la métrica de rendimiento es (...)”* (Radicado N° NC2019/0009433 del 29 de agosto de 2019).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
El dispositivo intravaginal de la reivindicación 11, en donde la métrica de rendimiento es:	En general, se proporcionan dispositivos tales como dispositivos médicos, incluidos los que se utilizan para realizar ejercicios de músculos pélvicos. Las realizaciones en el presente documento se refieren generalmente a los campos de dispositivos médicos y productos médicos de consumo, y en algunas realizaciones, a un dispositivo para detectar, guiar y / o rastrear el ejercicio del músculo pélvico en hombres y mujeres con el propósito de tratar la incontinencia urinaria, la disfunción sexual y otras	Un dispositivo de medición fisiológica autónomo adaptado para su disposición dentro de la cavidad corporal de una paciente, principalmente la vagina, durante un período prolongado de tiempo (por ejemplo, 6-48 horas o más). Mientras está dispuesto dentro de la cavidad corporal, el dispositivo mide periódicamente uno o más parámetros fisiológicos en ubicaciones conocidas dentro de la cavidad corporal. Además de medir

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	condiciones pélvicas (Párr. 0002).	dichos parámetros fisiológicos, el dispositivo es operativo para almacenar dichas mediciones en la memoria para su posterior descarga / procesamiento al retirar el dispositivo de la cavidad corporal y/o al realizar una interrogación inalámbrica (Resumen)
a) una ejecución apropiada de una elevación del suelo pélvico y/o una relajación del suelo pélvico,	El dispositivo también puede incluir uno o más sensores (60), al menos una parte de los cuales está incrustado en el material polimérico. El sensor puede construirse y disponerse para medir una fuerza o presión aplicada a la porción del cuerpo, por ejemplo, de un usuario que realiza Kegel u otras contracciones o ejercicios musculares del piso pélvico. Por ejemplo, se puede usar un sensor de fuerza o un sensor de presión que incluye dispositivos tales como medidores de tensión y medidores de tensión. El dispositivo puede incluir opcionalmente un actuador (70), un procesador o microprocesador (75), una antena (no mostrada) y / o una batería con fuente de carga (80). El dispositivo también puede incluir un mango (85) para extraer el dispositivo fuera del cuerpo, así como una porción intermedia (90) que conecta la porción del cuerpo del dispositivo en el mango. Una o más señales (85) medidas con los sensores pueden transmitirse al componente de software (20). El componente de software puede ser, por ejemplo, un programa que se ejecuta en un teléfono inteligente (95) u otro dispositivo informático, como se describe con más detalle a continuación El dispositivo también puede incluir un colector estructural (H105) (118) que contiene el sensor, el actuador, la batería y/u otros componentes. Debe apreciarse que no todos los componentes del dispositivo o sistema que se muestran en la FIG. 1 necesita estar presente en todas las realizaciones, y que otros componentes también pueden estar presentes en otras realizaciones. (Párr. 0047). Debe apreciarse que un dispositivo	No menciona.

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	descrito en este documento puede tener cualquier forma adecuada, y que el dispositivo puede tener una forma diferente a la forma sustancialmente lineal o alargada que se muestra ilustrativamente en la FIG. 1) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo. También son posibles otras formas, siempre que el dispositivo permita detectar la contracción / relajación de los músculos del piso pélvico mediante el sensor (s), mientras permite que el dispositivo se mantenga en el cuerpo humano durante el uso y no se dañe por dicho uso. (Párr. 0053)	
b) el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso, y/o	No menciona.	la fig. 8 ilustra el dispositivo (10) de la fig. 3D en uso. Como se muestra, el dispositivo (10) nuevamente incluye cinco conjuntos de sensores (70A-70E). En la realización ilustrada, cada conjunto de sensores (70) incluye un sensor de presión (P), un sensor de temperatura (T) y un sensor de pulso-ox (O). Además, el dispositivo 10 incluye cinco sensores de movimiento 80A-80E, que en la presente realización se ubican conjuntamente con los conjuntos de sensores (70). Durante el funcionamiento, cada conjunto de sensores (70) está operativo para tomar mediciones, que pueden ocurrir periódicamente. La siguiente tabla ilustra una salida de datos ejemplar no limitativa de cada uno de los conjuntos de sensores (70) y sensores de movimiento (80): Tiempo 1 (A, M1, T1, P1, Ox1... B, M1, T1, P1, Ox1. . . N, M1, T1, P1, Ox1. . .) Tiempo 2 (A, M2, T2, P2, Ox2.. B, M2, T2, P2, Ox2. . . N, M2, T2, P2, Ox2. . .) Tiempo 3 (A, M3, T2, P3, Ox3... B, M3, T3, P3, Ox3. . . N, M3, T3, P3, Ox3. . .) Como se muestra, en cada tiempo de medición (por ejemplo, Tiempo 1, Tiempo 2, etc.) se registran las mediciones de cada uno de los sensores. A este

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

		respecto, un conjunto de datos resultante para cada período de tiempo incluye para cada conjunto de sensores (70) y sensor de movimiento 80 (es decir, A-N; dependiendo del número de sensores) una salida de sensor de movimiento, una salida de temperatura, una salida de presión y una salida de oxígeno. La secuencia de mediciones puede utilizarse para mapear parámetros fisiológicos dentro de la cavidad corporal. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 8, las salidas de movimiento de los sensores de movimiento (80C y 80ª) se trazan con el tiempo. El resto de las salidas de movimiento de los otros sensores de movimiento también se pueden trazar pero no se muestran con fines de claridad (Párr. 0052).
c) seleccionado de una medición de presión, calidad muscular, fuerza muscular, humedad, temperatura, un nivel de hormonas, un nivel de toxinas y/o pH.	El dispositivo también puede incluir uno o más sensores (60), al menos una parte de los cuales está incrustado en el material polimérico. El sensor puede construirse y disponerse para medir una fuerza o presión aplicada a la porción del cuerpo, por ejemplo, de un usuario que realiza Kegel u otras contracciones o ejercicios musculares del piso pélvico. Por ejemplo, se puede usar un sensor de fuerza o un sensor de presión que incluye dispositivos tales como medidores de tensión y medidores de tensión. El dispositivo puede incluir opcionalmente un actuador (70), un procesador o microprocesador (75), una antena (no mostrada) y / o una batería con fuente de carga (80). El dispositivo también puede incluir un mango (85) para extraer el dispositivo fuera del cuerpo, así como una porción intermedia (90) que conecta la porción del cuerpo del dispositivo en el mango. Una o más señales (85) medidas con los sensores pueden transmitirse al componente de software (20). El componente de software puede ser, por ejemplo, un programa	Se apreciará que se pueden incluir circuitos y / o sensores adicionales en el dispositivo (10). Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente. Es decir, uno o más electrodos pueden extenderse a través del recubrimiento biológicamente inerte de silicona de grado médico, PTFE, polietileno de alta densidad (HDPE) o similares (Párr. 0046).

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	que se ejecuta en un teléfono inteligente (95) u otro dispositivo informático, como se describe con más detalle a continuación El dispositivo también puede incluir un colector estructural (H105) (118) que contiene el sensor, el actuador, la batería y/u otros componentes. Debe apreciarse que no todos los componentes del dispositivo o sistema que se muestran en la FIG. 1 necesita estar presente en todas las realizaciones, y que otros componentes también pueden estar presentes en otras realizaciones. (Párr. 0047). El componente de software de ciertas realizaciones descritas en el presente documento puede incluir un programa o programas informáticos que están diseñados para recibir, grabar y / o enviar señales a / desde el componente de hardware electrónico del dispositivo y un dispositivo electrónico externo. Este dispositivo electrónico puede ser, por ejemplo, un teléfono inteligente (por ejemplo, un teléfono iPhone o Android), una tableta (por ejemplo, una tableta iPad o Android), una computadora portátil o una computadora de escritorio. Las señales pueden enviarse a través de Bluetooth, datos inalámbricos (Wi-Fi), señales infrarrojas u otro mecanismo, y pueden codificarse como datos en serie (Párr. 0131). No menciona el sensor de pH ni humedad.	
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque divulga un Dispositivo y método para detectar, guiar y / o seguir el ejercicio pélvico (Título).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación12 y el dispositivo divulgado de D1 consiste en que la solicitud en estudio incluye el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso y un sensor pH.

El efecto que se logra al incluir el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso y un sensor de pH es proporcionar métricas de rendimiento de utilización del dispositivo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo conocido en D1 con el fin de proporcionar métricas de rendimiento de utilización del dispositivo?

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

Sin embargo, el incluir el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso y un sensor pH para proporcionar métricas de rendimiento de utilización del dispositivo, ya está divulgado en el documento D2 en el siguiente aparte: la fig. 8 ilustra el dispositivo (10) de la fig. 3D en uso. Como se muestra, el dispositivo (10) nuevamente incluye cinco conjuntos de sensores (70A-70E). En la realización ilustrada, cada conjunto de sensores (70) incluye un sensor de presión (P), un sensor de temperatura (T) y un sensor de pulso-ox (O). Además, el dispositivo 10 incluye cinco sensores de movimiento 80A-80E, que en la presente realización se ubican conjuntamente con los conjuntos de sensores (70). Durante el funcionamiento, cada conjunto de sensores (70) está operativo para tomar mediciones, que pueden ocurrir periódicamente. La siguiente tabla ilustra una salida de datos ejemplar no limitativa de cada uno de los conjuntos de sensores (70) y sensores de movimiento (80): Tiempo 1 (A, M1, T1, P1, Ox1... B, M1, T1, P1, Ox1. . . N, M1, T1, P1, Ox1. . .) Tiempo 2 (A, M2, T2, P2, Ox2.. B, M2, T2, P2, Ox2. . . N, M2, T2, P2, Ox2. . .) Tiempo 3 (A, M3, T2, P3, Ox3... B, M3, T3, P3, Ox3. . . N, M3, T3, P3, Ox3. . .) Como se muestra, en cada tiempo de medición (por ejemplo, Tiempo 1, Tiempo 2, etc.) se registran las mediciones de cada uno de los sensores. A este respecto, un conjunto de datos resultante para cada período de tiempo incluye para cada conjunto de sensores (70) y sensor de movimiento 80 (es decir, A-N; dependiendo del número de sensores) una salida de sensor de movimiento, una salida de temperatura, una salida de presión y una salida de oxígeno. La secuencia de mediciones puede utilizarse para mapear parámetros fisiológicos dentro de la cavidad corporal. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 8, las salidas de movimiento de los sensores de movimiento (80C y 80^a) se trazan con el tiempo. El resto de las salidas de movimiento de los otros sensores de movimiento también se pueden trazar pero no se muestran con fines de claridad (Párr. 0052). Se apreciará que se pueden incluir circuitos y / o sensores adicionales en el dispositivo (10). Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente. Es decir, uno o más electrodos pueden extenderse a través del recubrimiento biológicamente inerte de silicona de grado médico, PTFE, polietileno de alta densidad (HDPE) o similares (Párr. 0046).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de proporcionar métricas de rendimiento de utilización del dispositivo estaría motivada a incluir el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso y un sensor pH del documento D2 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 12. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 9 y 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 25 consiste en: *“El método de la reivindicación 24, en donde la al menos una métrica de rendimiento de la implicación de, o relajación de, el músculo del suelo pélvico del sujeto y/o la al menos una característica del trastorno del suelo pélvico se seleccionan del grupo que consiste en el número máximo de elevaciones del suelo pélvico y/o el número máximo de relajaciones del suelo pélvico llevadas a cabo, la fuerza máxima de una elevación del suelo pélvico y/o una relajación del suelo pélvico llevadas a cabo, y calidad muscular, fuerza muscular y/o pH vaginal (...)”* (Radicado N° NC2019/0009433 del 29 de agosto de 2019).



Ref. Expediente N° NC2019/0001870

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
El método de la reivindicación 24, en donde la al menos una métrica de rendimiento de la implicación de, o relajación de, el músculo del suelo pélvico del sujeto y/o la al menos una característica del trastorno del suelo pélvico se seleccionan del grupo que consiste en el número máximo de elevaciones del suelo pélvico y/o el número máximo de relajaciones del suelo pélvico llevadas a cabo, la fuerza máxima de una elevación del suelo pélvico y/o una relajación del suelo pélvico llevadas a cabo, y calidad muscular, fuerza muscular.	El dispositivo también puede incluir uno o más sensores (60), al menos una parte de los cuales está incrustado en el material polimérico. El sensor puede construirse y disponerse para medir una fuerza o presión aplicada a la porción del cuerpo, por ejemplo, de un usuario que realiza Kegel u otras contracciones o ejercicios musculares del piso pélvico. Por ejemplo, se puede usar un sensor de fuerza o un sensor de presión que incluye dispositivos tales como medidores de tensión y medidores de tensión. El dispositivo puede incluir opcionalmente un actuador (70), un procesador o microprocesador (75), una antena (no mostrada) y / o una batería con fuente de carga (80). El dispositivo también puede incluir un mango (85) para extraer el dispositivo fuera del cuerpo, así como una porción intermedia (90) que conecta la porción del cuerpo del dispositivo en el mango. Una o más señales (85) medidas con los sensores pueden transmitirse al componente de software (20). El componente de software puede ser, por ejemplo, un programa que se ejecuta en un teléfono inteligente (95) u otro dispositivo informático, como se describe con más detalle a continuación El dispositivo también puede incluir un colector estructural (H105) (118) que contiene el sensor, el actuador, la batería y/u otros componentes. Debe apreciarse que no todos los componentes del dispositivo o sistema que se muestran en la FIG. 1 necesita estar presente en todas las realizaciones, y que otros componentes también pueden estar presentes en otras realizaciones. (Párr. 0047). El componente de software de ciertas realizaciones descritas en el presente documento puede incluir un programa o programas informáticos que están diseñados para recibir, grabar y / o enviar señales a / desde el componente de hardware electrónico del	Un dispositivo de medición fisiológica autónomo adaptado para su disposición dentro de la cavidad corporal de una paciente, principalmente la vagina, durante un período prolongado de tiempo (por ejemplo, 6-48 horas o más). Mientras está dispuesto dentro de la cavidad corporal, el dispositivo mide periódicamente uno o más parámetros fisiológicos en ubicaciones conocidas dentro de la cavidad corporal. Además de medir dichos parámetros fisiológicos, el dispositivo es operativo para almacenar dichas mediciones en la memoria para su posterior descarga / procesamiento al retirar el dispositivo de la cavidad corporal y/o al realizar una interrogación inalámbrica (Resumen).

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	dispositivo y un dispositivo electrónico externo. Este dispositivo electrónico puede ser, por ejemplo, un teléfono inteligente (por ejemplo, un teléfono iPhone o Android), una tableta (por ejemplo, una tableta iPad o Android), una computadora portátil o una computadora de escritorio. Las señales pueden enviarse a través de Bluetooth, datos inalámbricos (Wi-Fi), señales infrarrojas u otro mecanismo, y pueden codificarse como datos en serie (Párr. 0131).	
Y/o pH vaginal	No menciona.	Se apreciará que se pueden incluir circuitos y / o sensores adicionales en el dispositivo (10). Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente. Es decir, uno o más electrodos pueden extenderse a través del recubrimiento biológicamente inerte de silicona de grado médico, PTFE, polietileno de alta densidad (HDPE) o similares (Párr. 0046).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 25 porque divulga un Dispositivo y método para detectar, guiar y / o seguir el ejercicio pélvico (Título).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación25 y el método divulgado de D1 consiste en que la solicitud en estudio incluye la medición del pH vaginal.

El efecto que se logra al incluir la medición del pH vaginal es proporcionar un indicador de cambio de pH vaginal.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar un pH vaginal?

Sin embargo, el incluir la medición del pH vaginal para proporcionar un indicador de cambio de pH vaginal, ya está divulgado en el documento D2 en el siguiente aparte: Se apreciará que se pueden incluir circuitos y / o sensores adicionales en el dispositivo (10). Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

con los fluidos corporales del paciente. Es decir, uno o más electrodos pueden extenderse a través del recubrimiento biológicamente inerte de silicona de grado médico, PTFE, polietileno de alta densidad (HDPE) o similares (Párr. 0046).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de proporcionar un indicador de cambio de pH vaginal estaría motivada a incluir la medición de pH vaginal del documento D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 25. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 25 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 24, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

6. 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	US2015196802	1 a 8, 10, 11, 13 1 15, 18, 24, 26, 27 y 31	Novedad
		9,12 y 25	Nivel Inventivo
D2	US2015282763	9,12 y 25	Nivel inventivo

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001870		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/044444		28 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19/07/2016				X					
Solicitante									
RENOVIA INC.									
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 31
Palabras clave utilizadas	Body, notification, smart phone, cavity, physiological, measurement, device, sensing, guiding, pelvic, exercise.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A63B 23/20

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⁾
SIPI	NC2017/0008132	11/08/2017	-	-	T
WO	US2015196802	16/07/2015	1 a 9, 10, 11, 12,13 1 15, 18, 24, 25, 26, 27 y 31	Todo el documento	X/Y
	US2015282763	8/10/2015	9, 12 y 25	Todo el documento	Y
	US2006084848	20/04/2006	-	-	A
Patbase	US2008171950	17/07/2008	-	-	A
	US2012016258	19/01/2012	-	-	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.					
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 7095 de 17 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

“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. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“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, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (11/06/2020)	
Examinador: JUAN SEBASTIAN RONCANCIO AREVALO	