

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E.      S.      D.

**Referencia:** Expediente No. NC2019/0013746

**Asunto:** Solicitud de patente de invención para: MÉTODO PARA MONITOREAR  
Y DETERMINAR PARÁMETROS A PARTIR DE LA FORMA DE ONDA  
VENOSA DETECTADA

**Solicitante:** BAXTER HEALTHCARE S.A., BAXTER INTERNATIONAL INC.

**Fecha de solicitud:** 6 de noviembre de 2019

### **RESPUESTA A TERCER EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio Nro. **13552**, notificado el 31 de agosto de 2022.

#### **I.      MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

En primer lugar, y con el ánimo de diferenciar y limitar el alcance de la presente solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que tiene como base el actualmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1. La **Nueva Reivindicación 1** corresponde a la Reivindicación 1 actualmente presentada, en donde se ha especificado que la etapa de cálculo de la métrica del volumen sanguíneo considera la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ) y la frecuencia armónica ( $F_H$ ) en un armónico de la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ), en donde dicha frecuencia armónica ( $F_H$ ) es diferente de la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ). La anterior limitación encuentra pleno sustento en la Descripción actualmente presentada, por ejemplo, en los párrafos [00127] y [00128].

1.2. Las **Nuevas Reivindicaciones 2 a 22** corresponden a las Reivindicaciones 2 a 22 actualmente presentadas.

Así las cosas, el **nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por 22 reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

**II. ESTADO DE LA TÉCNICA**

El Examinador considera el siguiente documento como relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

| Nro. | Documento     | Título                                                                                                              | Fecha de publicación |
|------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US20160073959 | “Hypovolemia/hypervolemia detection using peripheral intravenous waveform analysis (PIVA) and applications of same” | 17 de marzo de 2016  |

**III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD**

Ese Despacho considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 9, 12, y 14 a 19 actualmente presentadas carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1. Particularmente, el Examinador asegura que todas las características técnicas esenciales del método para medir y evaluar el volumen sanguíneo, reivindicado en el capítulo actualmente presentado, habían sido divulgadas previamente por el documento D1. Por lo tanto, el Examinador concluye que la invención de la presente solicitud es anticipada por el arte previo y no novedosa.

Sobre la anterior afirmación, difiero respetuosamente toda vez que, tal como se argumentará a continuación, las enseñanzas del arte previo citado **no divulgan ni anticipan todas y cada una de las características técnicas de la invención**, máxime si se consideran las limitaciones y aclaraciones introducidas en el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con esta respuesta.

Como se ha explicado a lo largo del trámite, el método de la Nueva Reivindicación 1 se refiere a una medición sobre el volumen de sangre mediante la generación de una señal electrónica asociada con la presión venosa periférica (PVP), que es posteriormente procesada para identificar una señal de frecuencia y métricas asociadas. En este sentido, el método reivindicado comprende las etapas de:

- a) Monitorear un fenómeno físico asociado con la PVP;
- b) Generar una señal electrónica asociada con la PVP durante un período de muestra;
- c) Aplicar una transformación a la señal de PVP de dominio del tiempo para generar una señal de PVP de dominio de la frecuencia;
- d) Identificar frecuencias asociadas con los máximos locales de la señal de PVP de dominio de la frecuencia, incluyendo una frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ) y una frecuencia armónica ( $F_H$ ) de la frecuencia de ritmo cardíaco; y
- e) Calcular una métrica del volumen sanguíneo, considerando la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ) y la frecuencia armónica ( $F_H$ ) en un armónico de la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ).

De acuerdo con las limitaciones descritas en el numeral I de este memorial, la frecuencia armónica ( $F_H$ ) **es diferente** de la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ). A propósito, y haciendo referencia a las Figs. 4A y 4B (*incluidas a continuación*), la Descripción de la solicitud enseña que “(...) *algunas métricas del estado del paciente pueden determinarse directamente a partir de una o más frecuencias ( $F_N$ ) o magnitudes de la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP asociada con la misma*” (Párrafo [00127]). Como ejemplo particular, “(...) *la frecuencia respiratoria se puede determinar en función de la frecuencia respiratoria ( $F_0$ )*” (Párrafo [00127] – Figuras 4ª y 4B).

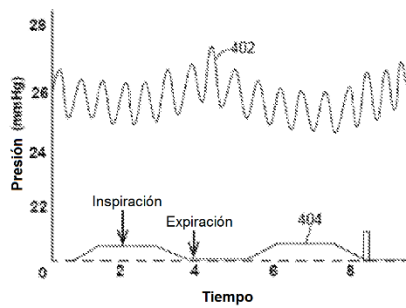


FIG. 4A

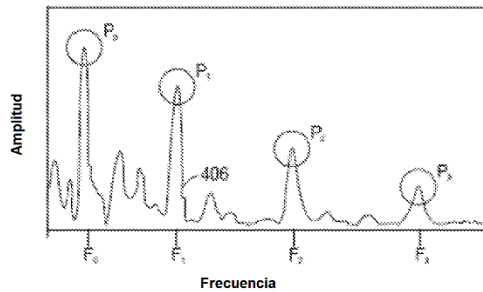


FIG. 4B

Por otro lado, otras métricas del paciente pueden requerir un análisis adicional. Entre ellas, se encuentra la "métrica de volumen sanguíneo". Específicamente, por ejemplo, los "picos individuales (por ejemplo,  $P_1$ ,  $P_2$ ) correspondientes a las distintas frecuencias, como la frecuencia de ritmo cardíaco  $F_1$  y el primer armónico de la frecuencia de ritmo cardíaco  $F_2$ , se pueden utilizar en una ecuación no lineal para calcular un puntaje PIVA (Análisis de Forma de Onda Intravenosa Periférica)" (Párrafo [00128] de la Descripción actualmente presentada). Esta métrica de volumen sanguíneo calculada (por ejemplo, el puntaje PIVA) "también es un corolario de la presión de enclavamiento capilar pulmonar (...) [y] es representación del estado de fluidos del paciente" (Párrafo [00128] de la Descripción actualmente presentada).

Según lo anterior, el método reivindicado comprende calcular dicha métrica (volumen sanguíneo) considerando la "frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ) y la frecuencia armónica ( $F_H$ ) en un armónico de la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ), tal que la frecuencia armónica ( $F_H$ ) es diferente de la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ )". Entonces, ambas frecuencias se usan **directamente** en dicho cálculo de la métrica del volumen sanguíneo.

Al revisar las enseñanzas del documento D1, se encuentra que dicha anterioridad falla en divulgar o sugerir la diferenciación entre tales frecuencias y su uso directo en el cálculo de la métrica del volumen sanguíneo. Al respecto, el documento D1 simplemente divulga

*"determinar la hipovolemia, la hipervolemia y el tono vascular de un sujeto vivo en función del estado del volumen intravascular del sujeto vivo usando el sistema PIVA". (Párrafo [0034] de D1). Sin embargo, D1 es completamente silencioso sobre el uso de cualquier frecuencia armónica para calcular una métrica de volumen sanguíneo.*

La anterior diferencia ha sido precisada con las modificaciones al Capítulo Reivindicatorio, en donde se ha especificado que el método calcula la métrica del volumen sanguíneo considerando una *"frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ) y la frecuencia armónica ( $F_H$ ) en un armónico de la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ ), tal que la frecuencia armónica ( $F_H$ ) es diferente de la frecuencia de ritmo cardíaco ( $F_1$ )"*. En pocas palabras, dicho método considera **dos frecuencias diferentes** para calcular la métrica del volumen sanguíneo.

Con todo lo anterior, es preciso aclarar que la simple enseñanza de un método que hace uso de PIVA que puede ser similar no es suficiente para desvirtuar la novedad del método reivindicado en la presente invención en su totalidad (*puesto que no hay enseñanza concreta sobre el uso de frecuencias diferentes para el cálculo de la métrica de volumen sanguíneo*).

Adicionalmente, quisiera resaltar que, en el contexto de las patentes, es claro que para que un documento afecte la novedad de una solicitud, tal anterioridad debe revelar, de manera explícita y específica, todas y cada una de las características de la invención interactuando de la misma manera que lo hacen en la solicitud. Al respecto, la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de la SIC establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.<sup>1</sup> En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador. Así mismo, el Tribunal ha declarado, en cuanto a la divulgación de una invención en el arte previo como afectación de la novedad de una invención, que *"(...) esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención"*.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

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

En este caso, D1 no revela ni sugiere el uso de frecuencias armónicas diferentes para el cálculo de una métrica del volumen sanguíneo según el método de la invención. Por lo tanto, **el método para medir y evaluar el volumen sanguíneo de la Nueva Reivindicación 1 presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas de los documentos de la anterioridad, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.**

Por último, considero relevante también mencionar que las Nuevas Reivindicaciones 2 a 22 también son novedosas, pues al ser dependientes de la Nueva Reivindicación 1, presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, revisten de novedad.

#### **IV. PETICIÓN**

4.1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

4.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

#### **V. ANEXOS**

- 5.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **22 reivindicaciones**; y
- 5.2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

**ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI**

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908