

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

Asunto:	Solicitud No.:	NC2021/0005882
	Oficio No.:	1412
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de los solicitantes **DAVID ALEXANDER LEMOS MARTÍNEZ** y **FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**, doy respuesta al **Oficio No. 1412**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó como estado de la técnica más cercano a la invención el documento US10532171, titulado *“Tracheostomy or endotracheal tube adapter for speech”* (de ahora en adelante, D1) y el documento US9186474, titulado *“Multi-function oxygen mask”* (de ahora en adelante, D2).

2. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

2.1. La reivindicación 1 de la presente solicitud se encuentra dirigida a un dispositivo multiuso de fisioterapia que puede ser empleado para llevar a cabo terapia respiratoria en cualquier tipo de ventilación mecánica, sin necesidad de emplear diferentes dispositivos, como ocurre en el estado de la técnica. Particularmente, como se muestra en los ejemplos 1 a 3 en la descripción, el dispositivo reivindicado puede conectarse, a través del acople para vía artificial (5), a una máscara en caso de que el paciente requiera ventilación mecánica no invasiva (ejemplo 1), a un tubo endotraqueal en caso de que el paciente requiera ventilación mecánica invasiva a través de tubo endotraqueal (ejemplo 2), o a una cánula de traqueostomía en caso de que el paciente requiera ventilación mecánica invasiva a través de cánula de traqueostomía (ejemplo 3).

2.2. Como se explica en los ejemplos, los puertos universales lateral y superior (6 y 8) pueden desempeñar diferentes funciones, dependiendo del tipo de ventilación mecánica requerida por el paciente. En el caso de ventilación mecánica no invasiva, el puerto universal lateral 6 se habilita para la conexión de oxígeno, mientras que el puerto universal superior 8 se habilita para la eliminación de dióxido de carbono. En el caso de la ventilación mecánica invasiva, el puerto universal superior 8 se habilita como puerto de instalación de solución

salina, mientras que el puerto universal lateral 6 funciona como puerto de capnografía para monitorear niveles de dióxido de carbono expirado.

2.3. Adicionalmente, el hecho de que el acople para circuito de ventilación mecánica 2 esté dispuesto en una primera cara lateral del cuerpo central hueco 16 y el acople para vía aérea artificial 5 esté dispuesto en una segunda cara lateral del cuerpo central hueco 16, contigua a la primera cara lateral, como menciona la reivindicación 1 bajo estudio, hace posible que, al emplear ventilación mecánica invasiva, exista una disposición en L entre la vía aérea artificial y el circuito del ventilador mecánico, permitiendo que cuando se integre un filtro intercambiador de calor y humedad a la conexión con el circuito de ventilación mecánica, se pueda evitar que este se ensucie con secreciones que obstruyan la vía aérea que promueven el cambio temprano del insumo. Esto está claramente descrito en el ejemplo 2 de la presente solicitud.

2.4. Además, el dispositivo de la presente invención comprende un puerto de inhala terapia 14, mediante el cual se puede acoplar un inhalador de dosis media para la dosificación de medicamentos. Este puerto, en conjunto con el cuerpo central hueco, permite optimizar la entrega de medicamentos, ya que dicho cuerpo actúa como reservorio del medicamento dosificado, evitando su pérdida e/o impactación.

2.5. Es importante tener en cuenta que el dispositivo reivindicado, además de comprender un puerto de aspiración de secreciones 4 para realizar su lavado interno, también cuenta con un puerto de succión 11 con tapón 10 para evitar el colapso pulmonar por despresurización, la manipulación abierta de la vía aérea y el riesgo de infecciones. A través de este puerto de succión 11 con tapón 10 también es posible realizar una técnica denominada insuflación de gas traqueal (IGT) introduciendo una sonda de aspiración a través del orificio del tapón 10 y conectando directamente a un flujo de oxígeno para disminuir la hipercapnia.

2.6. Finalmente, se desea resaltar que en el dispositivo de la presente invención, el acople para filtro intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora se dispone en la parte externa del acople para circuito de ventilación mecánica 2, de manera que es posible conectar el dispositivo directamente al circuito de ventilación mecánica o empleando un filtro intercambiador de calor y humedad o una válvula fonadora como elementos intermedios entre el dispositivo y el circuito de ventilación mecánica, sin necesidad de requerir de puertos adicionales para el filtro o para la válvula fonadora. Mediante el mismo acople para circuito de ventilación mecánica, es posible realizar el acople al filtro o a la válvula fonadora y al circuito de ventilación mecánica.

2.7. Con respecto a D1, se debe tener en cuenta que divulga un adaptador de traqueostomía o tubo endotraqueal para el habla. Dicho adaptador tiene como fin ayudar a la expresión del habla o del lenguaje durante la recuperación respiratoria de un paciente. Este adaptador comprende las siguientes interfaces de conexión: i) un puerto de válvula de habla 15; ii) un puerto adaptado para acoplarse a un tubo de traqueotomía o endotraqueal 9; iii) un

puerto para acoplarse a al menos uno de un tubo de aspiración y un tubo de broncoscopia 4; y iv) un puerto para conectarse a un ventilador 17, como se ilustra a continuación:

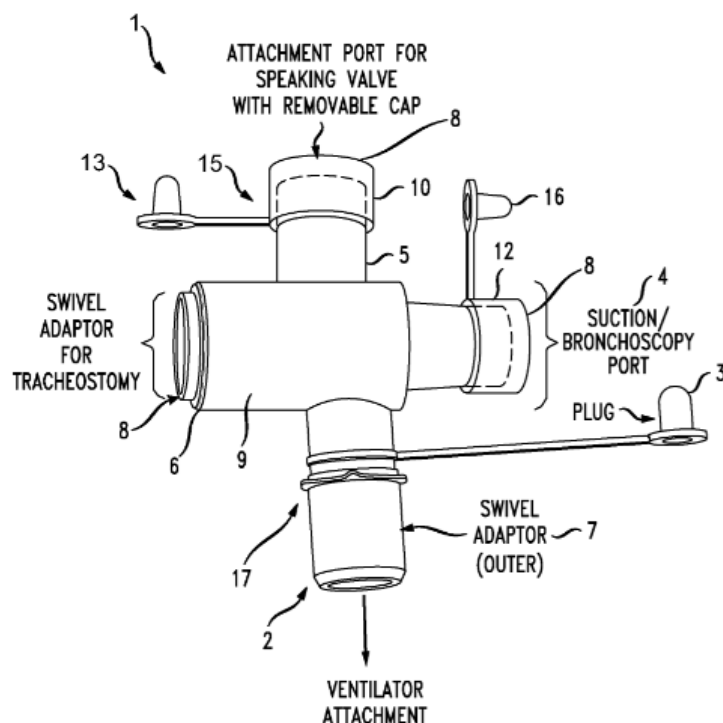


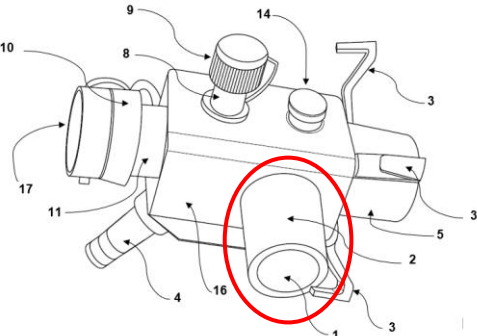
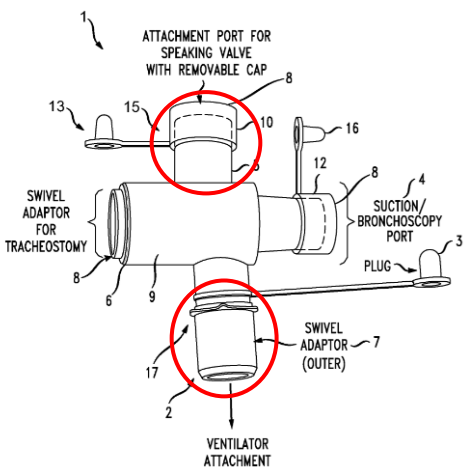
FIG. 1

Figura 1, D1.

2.8. En este sentido, el adaptador de D1 se encuentra dirigido únicamente a la realización de terapia de lenguaje, mientras un paciente requiere de ventilación mecánica invasiva. Este adaptador cuenta con un puerto que únicamente está adaptado para acoplarse a un tubo de traqueotomía o endotraqueal. Adicionalmente, el adaptador de D1 carece de los puertos universales lateral 6 y superior 8 que actualmente se reivindican y que dependiendo del tipo de ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) que requiera el paciente pueden actuar de diferentes maneras como previamente se ha explicado. En el oficio de la referencia, el Señor Examinador reconoce que D1 no menciona el puerto universal lateral, pero yerra en asegurar que el puerto universal superior corresponde con el puerto cilíndrico 5 de D1. El puerto 5 de D1 corresponde a un puerto para acoplar una válvula de habla, requerida en la terapia respiratoria del paciente, difiriendo completamente del puerto universal superior 8 de la presente invención, cuya función varía entre: i) eliminación de dióxido de carbono (en ventilación mecánica no invasiva) y ii) puerto de capnografía para monitorear niveles de dióxido de carbono expirado (en ventilación mecánica invasiva). Siendo así las cosas, el adaptador de D1 simplemente no cuenta con las estructuras necesarias para funcionar tanto para ventilación mecánica invasiva como para ventilación mecánica no invasiva, particularmente careciendo de los puertos universales lateral 6 y superior 8.

2.9. Adicionalmente, es importante considerar que el adaptador de D1 comprende un puerto de válvula de habla 15 y un puerto para conectarse a un ventilador 17, independientes.

En contraste, en el dispositivo que se reivindica, el acople para filtro intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora 1 está dispuesto en la parte externa del acople para circuito de ventilación mecánica 2, de manera que es posible conectar al acople para circuito de ventilación mecánica 2 directamente al circuito de ventilación mecánica o a través de un filtro intercambiador de calor y humedad (sin necesidad de requerir puertos adicionales). Con esta disposición también es posible conectar al mismo acople para circuito de ventilación mecánica 2 la válvula fonadora, sin requerir un puerto distinto para esto. Esto se ilustra en la siguiente tabla comparativa:

Dispositivo de la reivindicación 1	Adaptador de D1
 FIG. 6 “...un acople para filtro intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora (1), dispuesto en la parte externa del acople para circuito de ventilación mecánica (2)...”	 FIG. 1 Puerto para válvula de habla 15, independiente del puerto de conexión al ventilador 17.

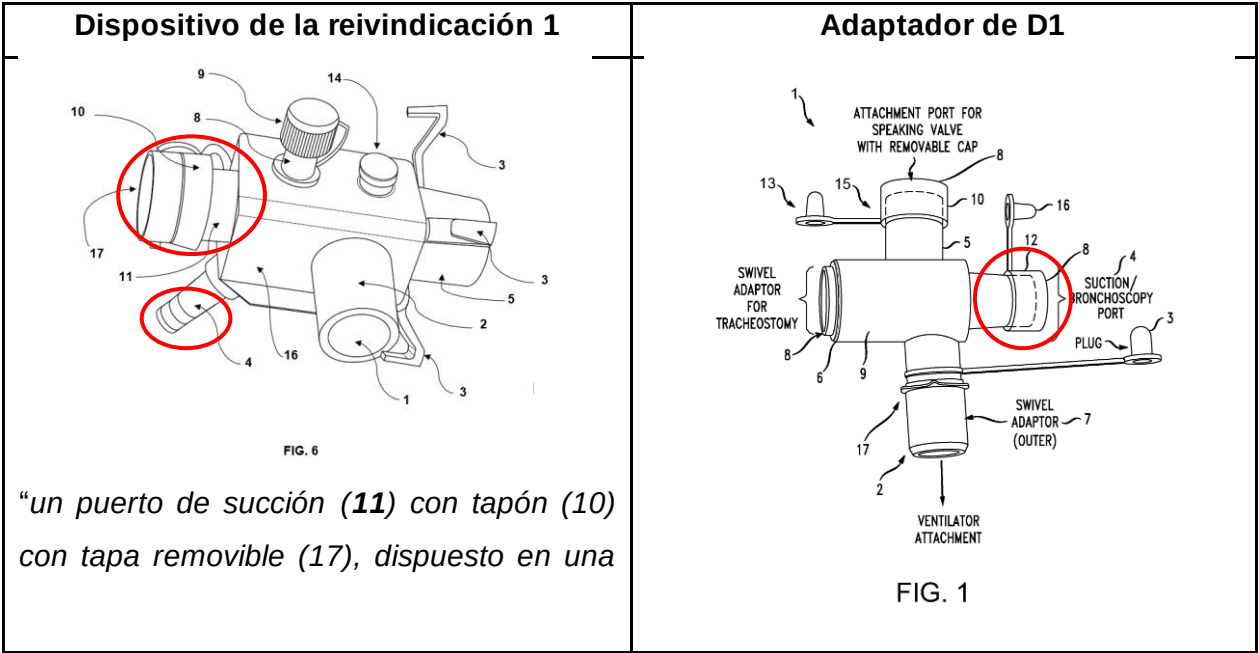
2.10. Así pues, D1 no menciona la posibilidad de integrar en el puerto de conexión al circuito de ventilación un acople para filtro de intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora. Esta anterioridad hace uso de un puerto diferente para conectar la válvula de habla y no menciona un puerto para la conexión de un filtro intercambiador de calor y humedad.

2.11. De manera similar, como D1 no logra mencionar que exista un acople para filtro intercambiador de calor y humedad, ni mucho menos que este se pueda disponer en la parte externa del acople para circuito de ventilación mecánica, tampoco anticipa que dicho filtro se disponga en L con respecto al acople para vía aérea artificial 5 (al disponerse el filtro en una primera cara lateral del cuerpo central hueco y el acople para vía aérea artificial en una segunda cara lateral del cuerpo central hueco, contigua a la primera cara lateral). Por ende, el adaptador de D1 no menciona ni sugiere cómo evitar que un filtro de este tipo se ensucie con secreciones.

2.12. Adicionalmente, D1, al encontrarse enfocado en terapia de lenguaje, no menciona ni sugiere la utilización de medicamentos ni de medios estructurales que permitan la dosificación de medicinas en el adaptador. Por el contrario, el dispositivo actualmente

reivindicado, comprende un puerto de inhalo terapia 14, mediante el cual se puede acoplar un inhalador de dosis media para la dosificación de medicamentos. Este puerto, en conjunto con el cuerpo central hueco, permite optimizar la entrega de medicamentos, ya que dicho cuerpo actúa como reservorio del medicamento dosificado, evitando su pérdida e/o impactación. En el oficio de la referencia, el examinador realiza una equivalencia entre el puerto cilíndrico 5 de D1 y el puerto de inhalo terapia 14 de la presente invención. Sin embargo, como se ha mencionado con anterioridad, el puerto 5 del adaptador de D1 corresponde a un puerto para acoplar una válvula de habla, que difiere totalmente del puerto de inhalo terapia 14 de la reivindicación 1. Es así como D1 tampoco logra anticipar o sugerir un puerto de inhalo terapia como el comprendido en el dispositivo actualmente reivindicado.

2.13. Además, se debe tener en cuenta que D1 no cuenta con un puerto de succión (11) con tapón (10) con tapa removible (17), dispuesto en una cuarta cara lateral del cuerpo central hueco (16), contigua a la tercera cara lateral, para evitar el colapso pulmonar por despresurización, la manipulación abierta de la vía aérea y el riesgo de infecciones. En el oficio de la referencia, el Examinador ha definido erróneamente que D1 anticipa esta característica cuando menciona “un accesorio de puerto de ventilador (2) para cerrar la abertura del puerto de succión/broncoscopia (4) en caso de ejemplo, que la tapa removible (12) (Col. 6 Líneas 50 a 54)” (Tabla de Nivel Inventivo, Oficio No. 1412 de 2023). En este sentido, se aclara que el puerto de succión 11 de la presente invención, no es equivalente al puerto para acoplarse a al menos uno de un tubo de aspiración y un tubo de broncoscopia 4 de D1. Por el contrario, el puerto 4 de D1 puede llegar a ser parecido al puerto de aspiración de secreciones 4 de la presente invención. Además, se aclara que la columna 6, líneas 50 a 54 de D1 mencionan que “Un tapón adicional (3) que se encuentra por encima del extremo distal del adaptador giratorio (7) del accesorio del puerto del ventilador (2), puede utilizarse para cerrar la abertura (8) del puerto de aspiración/broncoscopia (4).” Por ende, D1 menciona un puerto de aspiración/broncoscopia 4 que es similar al puerto de aspiración de secreciones 4 de la presente invención, pero que significativamente difiere del puerto de succión (11) con tapón (10) con tapa removible (17), como se ilustra a continuación:



<i>cuarta cara lateral del cuerpo central hueco (16), contigua a la tercera cara lateral”</i> <i>“un puerto de aspiración de secreciones (4), dispuesto en la cara inferior del cuerpo central hueco (16)”</i>	Puerto de succión/broncoscopia 4 que equivale al puerto de aspiración de secreciones 4 de la reivindicación 1. No menciona un puerto de succión 11 como el de la reivindicación 11.
--	---

2.14. En este mismo sentido, se llama la atención de su Despacho al hecho de que el Examinador, en el oficio de la referencia, identifica de manera errada, como un puerto de succión, el puerto de conexión al ventilador 17 de D1. El puerto de succión de D1, que equivale al puerto de aspiración de secreciones 4 de la presente invención, se identifica en la figura de abajo con el número 4:

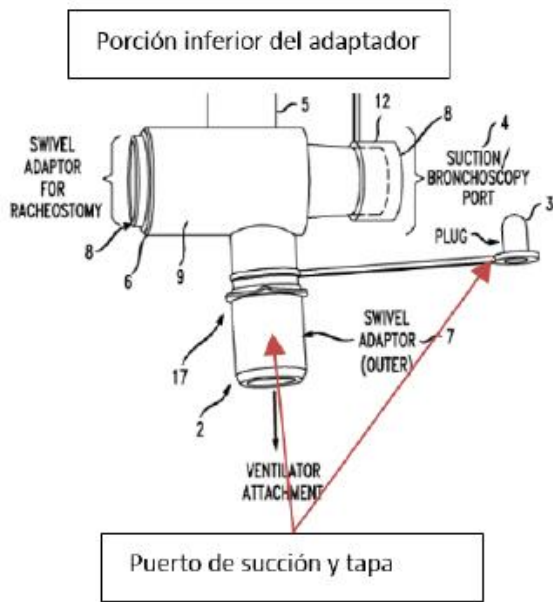


Tabla de Nivel Inventivo - Oficio 1412

2.15. En consecuencia, D1 no menciona ni sugiere un puerto de succión 11 con tapón 10 para evitar el colapso pulmonar por despresurización, la manipulación abierta de la vía aérea y el riesgo de infecciones, como el del dispositivo de la reivindicación 1.

2.16. D1 tampoco menciona elementos de agarre que permitan la sujeción de una máscara, cuando se emplee el dispositivo en un sistema de ventilación mecánica no invasiva.

2.17. De acuerdo con todo lo anterior, D1 no menciona: i) puertos universales lateral y superior, que dependiendo del tipo de ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) que requiera el paciente puedan actuar de diferentes maneras; ii) un acople para filtro intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora que esté dispuesto en la parte externa del acople para circuito de ventilación mecánica, que permita reducir el número de puertos

requeridos; iii) que un filtro intercambiador de calor y humedad se pueda disponer en L con respecto al acople para vía aérea artificial, evitando que dicho filtro se ensucie con secreciones; iv) un puerto de inhala terapia que permita la dosificación de medicamentos, que además actúe en conjunto con el cuerpo cilíndrico para el suministro adecuado de medicamento al paciente; v) un puerto de succión con tapón para evitar el colapso pulmonar por despresurización, la manipulación abierta de la vía aérea y el riesgo de infecciones; vi) elementos de agarre que permitan la sujeción de una máscara, cuando se emplee el dispositivo en un sistema de ventilación mecánica no invasiva.

2.18. Por su parte, D2 se refiere a una máscara de oxígeno multifunción, que comprende un adaptador de entrega de gas 160. Dicho adaptador comprende un primer extremo 161 a través del cual se conecta a la mascarilla y un segundo extremo 162 a través del cual se conecta a un nebulizador, un puerto de suministro de oxígeno 163, una tapa de puerto de suministro de oxígeno 164, un puerto de inhalador de dosis medida (MDI) 165, un inserto de MDI (380), un puerto nebulizador 166 que se conecta a un nebulizador 390 y una tapa de puerto nebulizador 167, como se ilustra a continuación:

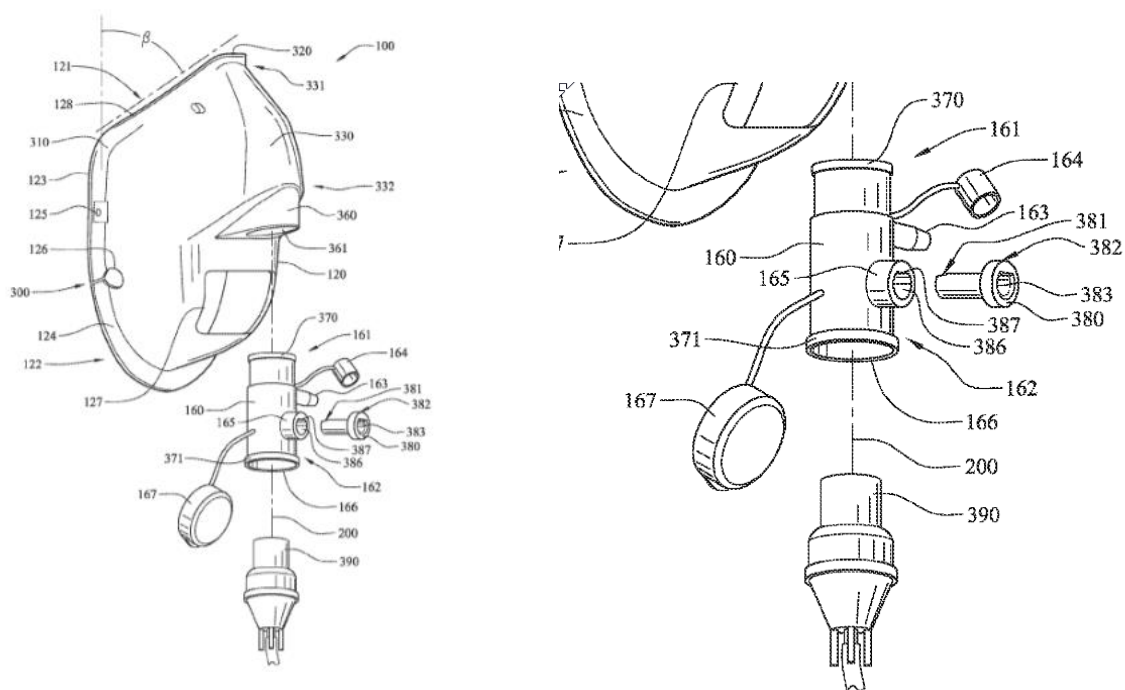


FIG. 3

2.19. Se desea resaltar que el adaptador de D2 tiene un puerto de conexión a un nebulizador, más no a un circuito de ventilación mecánica. El objetivo de D2 no es la terapia respiratoria de un paciente que requiere ventilación mecánica invasiva y no invasiva, sino simplemente un tratamiento mediante nebulización. En este orden de ideas, D2 nunca menciona un acople a un circuito de ventilación mecánica, ni mucho menos un conjunto de puertos universales lateral y superior que actúen de manera distinta dependiendo del tipo de ventilación mecánica empleada (invasiva o no invasiva). Aunque D2 menciona un puerto de suministro de oxígeno, no menciona ni sugiere un segundo puerto universal para: i) la eliminación de dióxido de carbono (en ventilación mecánica no invasiva) y ii) que opere como un puerto de capnografía para monitorear niveles de dióxido de carbono expirado (en

ventilación mecánica invasiva). Es así, como no existe sugerencia o motivación alguna en D2 que llevara al técnico medio en la materia a incluir un puerto universal lateral y un puerto universal superior en el adaptador de D1 para generar diferentes efectos dependiendo del tipo de ventilación mecánica requerida por el paciente.

2.20. De hecho, D2 ni siquiera hubiera sido tomado como punto de partida por la persona medianamente versada en la materia, al intentar suplir las deficiencias de D1, considerando que no tiene relación alguna con ventilación mecánica invasiva o no invasiva.

2.21. De manera similar, teniendo en cuenta que D2 no menciona un acople para circuito de ventilación mecánica, mucho menos menciona o sugiere un acople para filtro intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora que esté dispuesto en la parte externa de un acople para circuito de ventilación mecánica. No existiría motivación o sugerencia alguna para la persona medianamente versada en la materia que la llevara a incluir un acople para filtro intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora en la parte externa del acople de circuito de ventilación mecánica de D1 para reducir el número de puertos requeridos, ni mucho menos a que el filtro se pueda disponer en L con respecto al acople para vía aérea artificial para reducir el ensuciamiento del filtro con secreciones.

2.22. Es evidente que D2 tampoco menciona o sugiere un puerto de succión con tapón para evitar el colapso pulmonar por despresurización, la manipulación abierta de la vía aérea y el riesgo de infecciones. Al no ser empleado en un mecanismo de ventilación mecánica, el adaptador de D2 ni siquiera requeriría de este tipo de puerto, ya que, en una terapia de nebulización con mascarilla, no existe riesgo de despresurización, manipulación abierta de la vía aérea ni riesgo de infecciones. Se reitera que el tratamiento de nebulización de D2 es significativamente distinto al tratamiento que puede realizarse mediante el dispositivo de la invención de un paciente que requiere ventilación mecánica invasiva y no invasiva.

2.23. Aunque D2 menciona una máscara, esta anterioridad tampoco menciona que el adaptador comprenda elementos de agarre 3 para la sujeción de la máscara. Por ende, tampoco existiría una motivación razonable en D2 que motivara a la persona medianamente versada en la materia a incluir este tipo de elementos en el adaptador de ventilación mecánica invasiva de D1 para que pudiera ser útil también para mecanismos de ventilación mecánica no invasiva.

2.24. De acuerdo con lo anterior, aún cuando la persona medianamente versada en la materia combinara D1 y D2, sería imposible que llegara al dispositivo de la reivindicación 1, considerando que ninguno de estos documentos menciona o sugiere cómo fabricar un dispositivo que sea útil en fisioterapia respiratoria para cualquier tipo de ventilación mecánica requerida por el paciente. D1 está enfocado únicamente en ventilación mecánica invasiva, mientras que D2 se encuentra relacionado con un sistema de nebulización con mascarilla, que difiere significativamente de un sistema de ventilación mecánica no invasiva. Particularmente, ninguno de estos documentos menciona o sugiere: i) puertos universales

lateral y superior, que dependiendo del tipo de ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) que requiera el paciente puedan actuar de diferentes maneras; ii) un acople para filtro intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora que esté dispuesto en la parte externa del acople para circuito de ventilación mecánica, que permita reducir el número de puertos requeridos; iii) que un filtro intercambiador de calor y humedad se pueda disponer en L con respecto al acople para vía aérea artificial, evitando que dicho filtro se ensucie con secreciones; iv) un puerto de succión con tapón para evitar el colapso pulmonar por despresurización, la manipulación abierta de la vía aérea y el riesgo de infecciones; v) elementos de agarre 3 para la sujeción de la máscara. Por consiguiente, la reivindicación 1 y sus dependientes no resultan obvias en vista de la combinación de las anterioridades citadas por su Despacho.

2.25. Se pone de presente que la combinación de todas estas características técnicas estructurales que no se encuentran mencionadas ni sugeridas por D1, D2, o su combinación, en conjunto hacen que el dispositivo de la presente invención pueda ser utilizado para brindar fisioterapia respiratoria a un paciente independientemente del tipo de ventilación mecánica que requiera, de manera que no sea necesario emplear varios dispositivos a medida que cambian los requisitos de ventilación mecánica del paciente. Es así evidente que llegar a la combinación de características estructurales que se reivindica requirió del esfuerzo inventivo del inventor y que definitivamente dicha combinación no resulta obvia en vista de la combinación de las anterioridades citadas.

2.26. Ahora, con respecto al “Catálogo de accesorios” de Dräger que cita el Examinador como conocimiento general de la persona medianamente versada en la materia, se desea aclarar que dicho catálogo se refiere a dispositivos médicos particulares, que conforman el estado de la técnica relacionado con la invención, más no a conocimientos generales del campo técnico, como sí lo sería un texto académico de amplio conocimiento en el medio. Por consiguiente, este tercer documento podría ser considerado como otro documento del estado de la técnica cercano a la invención, tal como D1 y D2. En este sentido, se le recuerda a su Despacho que la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de la SIC establece como un indicio de nivel inventivo la “Necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo”. De tal manera que el hecho de que se tenga que usar un tercer documento del estado de la técnica para anticipar los diferentes elementos estructurales de la reivindicación, debería ser indicativo de que el dispositivo es inventivo.

2.27. Sin perjuicio de lo anterior, se desea aclarar que aunque este catálogo mencione de manera general filtros, válvulas y elementos de agarre, la persona medianamente versada en la materia tampoco encontraría allí una motivación específica para incluir específicamente un acople para filtro intercambiador de calor y humedad o válvula fonadora (1), dispuesto en la parte externa del acople para circuito de ventilación mecánica (2), para reducir el número de puertos requeridos en un dispositivo multiuso, ni elementos de agarre (3) dispuestos en una cara del cuerpo central hueco para poder acoplar una mascarilla en caso de tener que

usarse en un mecanismo de ventilación mecánica no invasivo. Ningún producto de este catálogo logra ser multipropósito, como el de la presente invención.

2.28. En conclusión, amablemente se solicita a su Despacho reconocer que las reivindicaciones 1 a 10 son inventivas en vista de las anterioridades citadas.

3. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que la solicitud es inventiva, amablemente se solicita proceder a su otorgamiento.

4. NOTIFICACIONES

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

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.

C.C. 80.421.942 de Bogotá

T.P. 74.555 del C.S.J.

GEC