

Señora Directora
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2021/0016612
Asunto: Solicitud de patente para: "SENSOR FISIOLÓGICO BASADO EN
PARCHE"
Solicitante: BAXTER HEALTHCARE SA; BAXTER INTERNATIONAL INC.
Fecha de solicitud: 7 de diciembre de 2021

RESPUESTA A PRIMER 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 No. 5397, notificado el 15 de marzo de 2024.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la reclamación del empaque objeto de la presente solicitud, me permito adjuntar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, conformado por 8 Reivindicaciones, que tiene como base el actualmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

1. En la nueva Reivindicación 1 se agregaron las características "un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46), configurado el zumbador para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital (45, 46) al pecho del paciente (...)", las cuales se encuentran debidamente sustentadas en el Párrafo [000115] de la Descripción.
2. Se han eliminado las Reivindicaciones 2, 3, 9 y 12 a 22.
3. Se ha ajustado la numeración y dependencias de las nuevas reivindicaciones.

Considero pertinente señalar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio 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. TÍTULO

El Examinador indica que el título de la invención no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “PARCHE SENSOR PARA MEDICIÓN DE ONDAS FISIOLÓGICAS”.

Al respecto, me permito aceptar la opinión del Examinador y adaptar el título sugerido.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

El Examinador considera que la Reivindicación 22 incluye la frase “*Un código informático*”, la cual no es clara si lo que desea proteger es el código fuente de un programa informático, lo cual va en contravía con lo que establece la Decisión 486 en lo concerniente a considerarla una no invención.

Sobre este particular quisiera llamar la atención del Examinador hacia el nuevo capítulo reivindicatorio donde se ha eliminado la Reivindicación 22.

El Examinador considera que las Reivindicaciones independientes 1, 9 no son concisas porque todas ellas repiten la misma materia y solo se diferencian en el dispositivo o la forma en la cual se ejecutan las acciones que se reclaman en el sensor para medir formas de ondas de la Reivindicación 1, específicamente en este caso “*sensores para medir forma de onda*”, por lo que dichas reivindicaciones representan el mismo alcance, por lo cual, el capítulo carece de concisión.

Al respecto, me permito remitirme al nuevo capítulo reivindicatorio en donde la Reivindicación 9 ha sido eliminada, por lo que la Reivindicación 1 corresponde a la única reivindicación independiente.

Por último, el Examinador sugiere incluir los números de referencia en las reivindicaciones para mejorar el entendimiento de la invención reclamada.

Sobre este particular, me refiero al nuevo capítulo reivindicatorio en donde se han incluido los números de referencia de acuerdo con la sugerencia del Examinador.

En vista de todo lo discutido anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado cumplen con todos los requisitos de claridad y concisión exigidos por el ordenamiento jurídico Andino, ajustándose entonces a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que, a partir de dichos Capítulos, cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de comprender sin ambigüedad alguna la invención, reproducirla y reconocer el alcance de la protección reclamada.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó que la fecha para establecer el estado de la técnica es el 8 de mayo de 2019 ya que corresponde a la fecha de solicitud de prioridad. El Examinador encontró dos documentos relevantes para realizar el análisis de la patentabilidad de la presente invención:

Número	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017/214198	<i>“Physiological monitor for monitoring patients undergoing hemodialysis”</i>	14 de diciembre de 2017
D2	US20180353134	“Methods and apparatus for detecting motion via optomechanics”	13 de diciembre de 2018

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

El Examinador señala que la Reivindicación 1 no es novedosa a la luz de las divulgaciones de D1, ya que este revela un un sistema para caracterizar a un paciente sometido a

hemodiálisis, que incluye: 1) un sensor biométrico que se lleva en el cuerpo, que se lleva en una única ubicación del paciente, y que incluye: i) elementos sensores para medir electrocardiograma (ECG), bioimpedancia torácica (TBI), fotopletismograma (PPG) y formas de onda de fonocardiograma (PCG); ii) un procesador para analizar colectivamente las formas de onda de ECG, TBI, PPG y PCG para determinar un conjunto de parámetros fisiológicos (Resumen).

El Examinador considera que D1 divulga todas las características técnicas de la presente invención tal como se define en las Reivindicaciones independientes. Respetuosamente difiero de tal afirmación en cuanto el arte previo referenciado no anticipa todas y cada una de las características técnicas contenidas en las Reivindicaciones independientes. Con el fin de demostrar la novedad de la presente invención, a continuación, expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no afecta la novedad de la invención como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio presentado.

En primer lugar, quiero llamar la atención sobre la nueva Reivindicación 1 que recita:

Un sensor (10) para medir una forma de onda de fotopletismograma (PPG), una forma de onda de fonocardiograma (PCG), una forma de onda de pletismograma de impedancia (IPG) y una forma de onda de electrocardiograma (ECG) del tórax de un paciente, el sensor comprende:

una carcasa (30, 39A, 39B) configurada para colocarse en el pecho de un paciente;

un sensor óptico reflectante (36, 61, 62) para medir la forma de onda PPG;

un micrófono digital (45, 46) para medir la forma de onda PCG;

un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46), configurado el zumbador para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital (45, 46) al pecho del paciente;

un conjunto de electrodos (49A-I) que conectan el sensor óptico y el micrófono digital al pecho del paciente, con el conjunto de electrodos conectados a un sensor de ECG configurado para medir la forma de onda del ECG.

en donde el conjunto de electrodos se conecta adicionalmente a un sensor IPG, el sensor IPG configurado para medir la forma de onda IPG. y

en donde el sensor IPG está configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y configurado además para medir la corriente para determinar la forma de onda IPG.

Con respecto al documento D1, describe sistema para caracterizar a un paciente sometido a una sesión de hemodiálisis, que comprende: un sensor biométrico llevado en el cuerpo, usado completamente en el cuerpo de un paciente en una única ubicación, y que comprende: 1) elementos sensores para medir electrocardiograma (ECG), bioimpedancia torácica (TBI), fotopletismograma (PPG) y formas de onda de fonocardiograma (PCG); 2) un procesador para analizar colectivamente las formas de onda de ECG, TBI, PPG y PCG para determinar un conjunto de parámetros fisiológicos; y 3) un primer transceptor inalámbrico configurado para transmitir el conjunto de parámetros fisiológicos; un sistema de puerta de enlace que comprende: un segundo transceptor inalámbrico configurado para recibir el conjunto de parámetros fisiológicos; y un sistema de análisis de datos configurado para analizar el conjunto de parámetros fisiológicos para determinar el estado del paciente. (Reivindicación 1 de D1)

El Documento D1, en las Figs. 4 A y 4B, en su superficie orientada hacia atrás 101, el sensor 10 incluye un sensor de oximetría de pulso 100 que funciona usando óptica en modo de reflexión y un sensor acústico 103 que presenta un micrófono piezoeléctrico que mide los sonidos generados cuando las válvulas se cierran en el corazón del paciente. El sensor de oximetría de pulso 100 y el sensor acústico 103 generan, respectivamente, formas de onda PPG y PCG durante una medición, como se describe con más detalle a continuación. Estas formas de onda se pueden procesar aún más para determinar SpO₂, BP, SV, CO y otros parámetros (Párr. [0089]).

Por otro lado, la Reivindicación 1 modificada incluye un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46), configurado el zumbador para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital (45, 46) al pecho del paciente.

El sistema en D1 incluye un 'zumbador' acústico y/o un componente vibratorio. En conjunto, el LED, el zumbador y el componente vibratorio pueden alertar al médico en caso de una alarma (Párr. [0088]). Sin embargo, el zumbido en D1 no genera un sonido acústico con una

amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital al cuerpo del paciente. El zumbador en D1 se utiliza para un propósito totalmente diferente.

De acuerdo con lo anterior, D1 no logra revelar un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46), el zumbador está configurado para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien funciona el micrófono digital (45, 46) se acopla al tórax del paciente.

De acuerdo con la Descripción, un efecto de proporcionar un zumbador cerca del micrófono, es que antes de una medición, el zumbador genera un sonido acústico a una amplitud y frecuencia conocidas. El sensor acústico mide el sonido y luego compara su amplitud (o frecuencia) con otras mediciones históricas para determinar qué tan bien está acoplado el sensor acústico al paciente. Una amplitud que sea relativamente baja, por ejemplo, indica que el sensor está mal acoplado. Este escenario puede provocar que una alarma alerte al usuario de que se debe volver a aplicar el sensor.

En conclusión, la Reivindicación 1 modificada sería novedosa con respecto a D1 ya que este documento no divulga cada una de las características de la Reivindicación 1. De acuerdo con lo anterior, D1 no describe un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46), configurado el zumbador para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital (45, 46) al pecho del paciente.

Al menos por estas razones, la Reivindicación 1 modificada y todas las reivindicaciones que dependen de ella son novedosas e inventivas con respecto a D1.

Acerca del análisis de novedad de las Reivindicaciones 21 y 22, las mismas se han eliminado del pliego reivindicatorio.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que la novedad de una solicitud se evalúa de la siguiente manera: "(...) Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente. Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de

la técnica. Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad (...)".¹

En conclusión, la Reivindicación 1 modificada sería novedosa con respecto a D1 ya que este documento no divulga cada una de las características de la Reivindicación 1. A su vez, si se admite la novedad de las reivindicaciones dependientes, también deben considerarse novedosas.

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador objeta el nivel inventivo de las Reivindicaciones 5 y 6 (nuevas Reivindicaciones 3 y 4), a la luz de las enseñanzas del documento D1, en combinación con las enseñanzas del documento D2. Difiero respetuosamente de esta opinión y a continuación expongo cómo el arte previo citado no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención definida en esta reivindicación.

En este sentido nos gustaría referirnos a la Reivindicación 1 enmendada, que contiene la característica "un zumbador, dispuesto cerca del micrófono digital (45, 46), el zumbador configurado para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar cómo pues el micrófono digital (45, 46) queda acoplado al tórax del paciente".

El efecto técnico que proporciona la inclusión del zumbador divulgado en la Reivindicación es generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien se acopla el micrófono digital al cuerpo del paciente, como se divulga en el párrafo [0115] de la Especificación.

Según los argumentos de novedad, está claro que D1 no revela dicho zumbador para generar una señal que indique si el micrófono está bien acoplado en un paciente.

D2 como documento complementario, divulga métodos y aparatos para facilitar la extracción de señales biométricas más limpias de monitores biométricos. Se genera una señal de referencia de movimiento independientemente de una señal biométrica y luego la

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014.

señal de referencia de movimiento se usa para eliminar artefactos de movimiento de la señal biométrica (Resumen).

Además de D1, el documento D2 no revela un timbre, dispuesto cerca del micrófono digital, el timbre configurado para generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital al pecho del paciente.

En consecuencia, un experto en la materia no habría encontrado ninguna pista en D1 o D2 para lograr el efecto de generar un sonido acústico con una amplitud y frecuencia conocidas para determinar qué tan bien está acoplado el micrófono digital al cuerpo del paciente.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando

“(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”.

En consecuencia, un experto en la materia no habría encontrado alguna pista en D2 en que cuando se combinan las características de D1 con D2, proporcione un zumbador cerca del micrófono, es que antes de una medición, el zumbador genera un sonido acústico a una amplitud y frecuencia conocidas.

Cualquier otra conclusión basada en D2 debe considerarse como un análisis retrospectivo basado en sus diferencias con la presente invención, especialmente porque ninguno de los documentos citados aborda específicamente el problema técnico de genera un sonido acústico a una amplitud y frecuencia conocidas para determinar la colocación del sensor.

En consecuencia, un experto en la técnica no encontraría una manera de lograr el objeto de la Reivindicación 1 modificada combinando las características reveladas por D1 y D2, por lo que la Reivindicación 1 y sus dependientes son inventivas a la luz de estos documentos.

VII. PETICIÓN

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.

2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito se requiera un examen de patentabilidad 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.

VIII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 8 Reivindicaciones;
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

COLO-13936-0841-0088-8
DFP\DFP\ID-310592\WPC13936
No. M-2024-310592\DFP